

## FYLGISEÐILL FYRIR:

Narcostop 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

#### Markaðsleyfishafi:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Hollandi

#### Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Hollandi

### 2. HEITI DÝRALYFS

Narcostop 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.  
Virkt innihaldsefni: Atipamezol hýdróklóríð.

### 3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Narcostop er stungulyf í vatnslausn og inniheldur:

#### *Virkt innihaldsefni:*

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Atipamezol hýdróklóríð             | 5,0 mg |
| (jafngildir 4,27 mg af atipamezol) |        |

#### *Hjálparefni:*

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) | 1,0 mg |
|---------------------------------|--------|

### 4. ÁBENDING(AR)

#### *Hundar og kettir:*

Atipamezol hýdróklóríð er ætlað til að snúa við slævandi áhrifum og verkun á hjarta og æðar hjá hundum og köttum, eftir notkun á alfa-2-örvum, eins og medetomidin og dexmedetomidin.

### 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki fyrir:

- Dýr til undaneldis.
- Dýr með lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóma.

## 6. AUKAVERKANIR

Tímabundin lækkun blóðþrýstings hefur greinst á fyrstu 10 mínútonum eftir að atipamezol hýdróklóríð er gefið.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur komið fram ofvirkni, hraðtaktur, slefa, óvanaleg hljóðmyndun, vöðvaskjálfti, uppköst, oföndun og ósjálfráð þvag- og saurlát. Örsjaldan getur slæving átt sér stað aftur eða að ekki sé hægt að stytta tímann sem tekur dýrið að jafna sig með atipamezoli.

Þegar köttum er gefinn lítill skammtur af atipamezoli til að upphefja að hluta til verkun medetomidins eða dexmedetomidins skal hafa í huga að ofkæling getur átt sér stað (jafnvel þó slæving sé ekki lengur til staðar).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Stakur skammtur til notkunar í vöðva.

Atipamezol hýdróklóríð er gefið 15-60 mínútum eftir að medetomidin eða dexmedetomidine er gefið.

Hundar: skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða tíu sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs) er fimm sinnum hærrí en í þeim lyfjum sem innihalda 1mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilíttra og tíu sinnum hærrí en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, þarf sama magn dýralýfsins í millilíttrum.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir hunda:

|   |  |
|---|--|
| Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn      | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda |
| 0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ),<br>þ.e. 40 µg/kg lþ    | 0,04 ml/kg lþ,<br>þ.e. 200 µg/kg lþ                        |
| Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda |
| 0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ),<br>þ.e. 20 µg/kg lþ    | 0,04 ml/kg lþ,<br>þ.e. 200 µg/kg lþ                        |

Kettir: skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er 2,5 sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs)

er fimm sinnum hærri en í þeim lyfjum sem innihalda 1mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim lyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidinhýdróklóríð, þarf helming þess magns dýralyfsins í millilítrum miðað við það magn í millilítrum sem gefið hafði verið af medetomidini eða dexmedetomidini.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir ketti:

|   |  |
|---|--|
| Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn      | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti |
| 0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lþ),<br>þ.e. 80 µg/kg lþ    | 0,04 ml/kg lþ,<br>þ.e. 200 µg/kg lþ                        |
| Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn | Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti |
| 0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lþ),<br>þ.e. 40 µg/kg lþ    | 0,04 ml/ kg lþ,<br>þ.e. 200 µg/kg lþ                       |

Tíminn sem tekur dýrið að ná sér styttest í u.þ.b. 5 mín. Dýrin verða rólfær u.þ.b. 10 mín. eftir inngjöf lyfsins.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða og á öskjunni.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Þegar glasið er opnað í fyrsta sinn skal finna út hvaða dag skal fargalyfinu sem eftir verður í því, samkvæmt fyrirmælum um geymsluþol sem gefin eru í fylgiseðlinum. Förgunardagsetninguna skal skrifa á tiltekinn stað á umbúðunum.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORD

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Eftir að lyfið hefur verið gefið, skal leyfa dýrinu að hvílast á rólegum stað.

Á meðan dýrið er að jafna sig skal ekki skilja við það eftirlitslaust.

Ganga skal úr skugga um að dýrið hafi endurheimt eðlileg kyngingarviðbrögð áður en því er gefinn matur eða drykkur.

Vegna mismunandi skammtaráðlegginga skal fara varlega ef lyfið er notað handa öðrum dýrum en þeim sem lyfið er samþykkt fyrir (off-label use).

Ef önnur róandi lyf en medetomidin hafa verið gefin þarf að hafa í huga að áhrif þeirra lyfja geta haldist eftir að áhrif (dex)medetomidins hafa verið upphafin.

Atipamezol upphæfur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogum hjá hundum og krömpum hjá köttum. Ekki gefa atipamezol fyrir en 30-40 mínútum eftir samhliða gjöf ketamíns.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Vegna hinnar öflugu lyfjafræðilegrar verkunar atipamezols, skal forðast að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð. Ef lyfið berst á þessi svæði fyrir slysnis, skal skola svæðið tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita ráða læknis. Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.

Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysnis eða sprauta sig fyrir slysnis. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða innbyrðir dýralyfið fyrir slysnis skal tafarlaust leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn.

#### **Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf fyrir tíkur og læður.

#### **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki er mælt með að gefa atipamezol á sama tíma og önnur dýralyf, sem hafa verkun á miðtaugakerfið, svo sem diazepam, acepromazin eða ópíöt.

#### **Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)**

Of stór skammtur af atipamezol hýdróklóríði getur leitt til tímabundins hraðtakts og óeðlilegra viðbragða (ofvirkni, vöðvaskjálfti). Ef nauðsyn krefur er hægt að upphefja þessi einkenni með því að gefa skammt af (dex)medetomidin hýdróklóríði en þá lægri en notaður er í klínískum tilgangi.

Ef atipamezol hýdróklóríð er fyrir slysnis gefið dýri sem hefur ekki verið meðhöndlað með (dex)medetomidin hýdróklóríði getur það orðið ofvirkt og fengið vöðvaskjálfta.

Þessi einkenni geta varið í um það bil 15 mínútur. Of mikla árvekni katta er best að meðhöndla með því að lágmarka utanaðkomandi örvun.

#### **Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Október 2015.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

1 x 1 hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

5 x 1 hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

10 x hettuglas úr gleri sem inniheldur 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfseðilsskylt.