

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Narcostart 1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hundar og kettir.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Medetomidín hýdróklóríð 1,0 mg
(jafngildir 0,85 mg medetomidín)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,0 mg
Própýlparahýdroxýbenzóat	0,2 mg
Natríumklóríð	
Saltsýra (pH-stilling)	
Natríumhýdroxíð (pH-stilling)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar og kettir:

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

Kettir:

Ásamt ketamíni til svæfingar við minniháttar skammvinnar aðgerðir.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með:

- alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- truflanir á starfsemi í meltingarvegi (magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions)).
- meðganga.
- sykursýki.
- lostseinkenni, mjög horuð, veikburða.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukin augnþrýstingur gæti verið skaðlegur.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki er víst að svæfandi áhrif medetomidíns vari allan þann tíma sem róandi áhrif lyfsins vara. Þess vegna skal meta þörf á aukinni svæfingu þegar um er að ræða sársaukafullar aðgerðir.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Alltaf skal fara fram klínísk skoðun á dýri áður en því er gefið róandi lyf og/eða lyf til svæfingar. Forðast ætti notkun stærri skammta af medetomidíni hjá stórum hundategundum. Aðgát skal höfð þegar medetomidín er notað samhliða öðrum róandi lyfjum eða svefnlyfjum þar sem það eykur áhrif þeirra. Viðeigandi breyting skal gerð á skammtastærð svefnlyfsins og skammtar aðlagðir svörun hvers sjúklings vegna mikils breytileika á þörf hjá mismunandi sjúklingum. Áður en nokkur samhliða notkun dýralyfja er hafin skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýralyfjanna sem nota skal.

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið.

Setja skal dýrið í rólegt og kyrrlátt umhverfi til að verkun lyfsins komi fyllilega í ljós. Þetta tekur um það bil 10 til 15 mínútur. Ekki skal hefja neina meðhöndlun eða gefa önnur lyf áður en fullri verkun lyfsins er náð.

Dýr skulu höfð í hlýju umhverfi, þar sem hitastig er stöðugt, meðan þau eru meðhöndluð og þar til þau hafa jafnað sig.

Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu. Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin medetomidín lyfjaforgjöf við innleiðslu og viðhald almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi lyfjagjafarinnar.

Gæta skal varúðar við notkun medetomidíns hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, gömlum dýrum eða dýrum sem eru ekki hraust. Meta skal lifrar- og nýrnastarfsemi fyrir notkun.

Þar sem ketamín eitt sér getur orsakað krampa, ætti ekki að gefa alfa-2 blokka fyrir en 30–40 mínútum eftir gjöf ketamíns.

Medetomidín getur valdið bælingu á öndunarstarfsemi, hægt er að veita handvirka öndunaraðstoð og súrefnisgjöf við þessar aðstæður.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðir eða fylgiseðil dýralyfsins en **EKKI MÁ AKA** þar sem slæving og breyting á blóðþrýstingi getur komið fram.
- Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð.
- Ef lyfið berst á húð skal tafarlaust skola viðkomandi húðsvæði með miklu vatni.
- Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.
- Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola þau með miklu af fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita ráða læknis.
- Ef þungaðar konur meðhöndla dýralyfið skal gæta sérstakrar varúðar svo að lyfinu sé ekki dælt inn fyrir slysi þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann.

Upplýsingar til læknisins: Medetomidín er alfa-2 adrenalinviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir og hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hægsláttur (bradycardia), 1. stigs gáttasleglarof, 2. stigs gáttasleglarof, aukaslagbil (extrasystole), blóðþrýstingshækkun ^b , blóðþrýstingslækkun ^b , minnkuð afköst hjarta, bæling á hjartastarfsemi ^c Bæling á öndunarstarfsemi ^c Dauðsfall ^d , blámi, ofkæling Uppköst ^e Aukið næmi fyrir hávaða, vöðvaskjálfti Aukin þvaglát Blóðsykurshækkun ^f
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þrengingar á kransæðum Sársauki á stungustað

^a Sérstaklega í köttum.

^b Blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrri gildi eða lítillega niður fyrir það.

^c Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf. Atrópín getur aukið hjartslátt.

^d Af völdum kerfisbilunar í hjarta- og æðakerfi með verulegri vökvasöfnun í lungum, lifur, eða nýrum.

^e Sumir hundar og flestir kettir munu kasta upp innan 5 til 10 mínútna eftir inndælingu. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina.

^f Afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu.

Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vega minna en 10 kg.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif virku efnanna og skal því viðeigandi aðlögun gerð á skammtastærð.

Medetomidín eykur áhrif deyfilyfja/svefnlyfja. Sjá einnig kafla 3.5.

Upphefja má verkun medetomidíns með gjöf atípamesóls eða yohimbíns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Dýralyfið er ætlað:

Hundar: Til notkunar í vöðva eða bláæð.

Kettir: Til notkunar í vöðva.

Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hundar:

Fyrir róandi verkun skal gefa dýrallyfið í skammtastærðum af 750 µg medetomidín hýdróklóríð í bláæð eða 1.000 µg medetomidín hýdróklóríð í vöðva á hvern m² líkamsyfirborðs. Notið neðangreinda töflu til að finna rétta skammtastærð byggða á líkamsþunga:

Hámarksverkun næst eftir 15-20 mínútur. Klínísk einkenni eru skammtaháð, og vara í 30-180 mínútur.

Skammtar í ml og samsvarandi skammtur medetomidíns hýdróklóríðs í µg/kg líkamsþunga:

Líkamsþungi (kg)	Í bláæð (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)	Í vöðva (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Skammtastærðir til lyfjaforgjafar af dýrallyfinu eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamsþunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml dýrallyfsins á hver 10 kg líkamsþunga. Nákvæma skammtastærð skal ákvarða út frá öllum þeim lyfjum sem gefin eru og skammtastærð þeirra. Eðli aðgerðar, lengd aðgerðar, geðslag dýrsins og þungi dýrsins hafa líka áhrif á þá skammtastærð sem gefa skal. Lyfjaforgjöf með medetomidíni dregur verulega úr skammtaþörf innleiðslulyfsins og minnkar magn þess svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect).

Áður en medetomidín er notað samhliða öðrum dýrallyfjum skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýrallyfjanna sem nota skal. Sjá einnig kafla 3.5.

Kettir:

Fyrir meðalmikil róandi áhrif og hamlandi verkun skal gefa 50-150 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af dýrallyfinu (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþunga).

Til svæfingar skal gefa 80 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamsþunga af dýrallyfinu (sem samsvarar 0,08 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþunga) og 2,5 til 7,5 mg ketamín/kg líkamsþunga. Notkun á þessum skammti leiðir til svæfingar dýrsins innan 3-4 mínútna og áhrifin vara í 20-50 mínútur. Fyrir lengri aðgerðir skal endurtaka lyfjagjöf með helmingi upphafsskammtar (t.d. 40 µg medetomidín hýdróklóríð (sem samsvarar 0,04 ml dýrallyfsins/kg líkamsþunga) og 2,5 til 3,75 mg ketamín/kg líkamsþunga) eða eingöngu 3,0 mg ketamín/kg líkamsþunga. Við langvarandi aðgerðir er einnig hægt að lengja svæfingu með notkun innöndunarsvæfingalyfjanna isoflurans eða halothans, ásamt súrefni eða súrefni/nituroxíði. Sjá kafla 3.5.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmun mun valda því að dýrið er lengur að jafna sig eftir róandi meðferð eða svæfingu. Í stöku tilfellum getur komið fram bæling á öndun og hjartastarfsemi. Í þeim tilvikum sem bæling verður á öndun og hjartastarfsemi er ráðlagt að gefa alfa-2 blokka, t.d. atípamesól eða yohimbín, með þeim skilyrðum að aflétting áhrifanna sé ekki hættuleg fyrir dýrið (atípamesól upphefur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogi hjá hundum og krömpum hjá köttum). Notið jafn mikið magn í millilítrum af atípamezólhýdróklóríði 5 mg/ml í vöðva hjá hundum og gefið var af medetomidín hýdróklóríð 1 mg/ml, fyrir ketti skal nota helming þess magns. Hjá hundum þarf skammtur atípemasólshýdróklóríðs að vera 5 sinnum stærri en skammtur medetomidíns hýdróklóríðs og fyrir ketti 2,5 sinnum stærri. Alfa-2 blokka ætti ekki að gefa fyrr en 30-40 mín. eftir inngjöf ketamíns. Ef þörf er á er hægt að meðhöndla hægslátt án þess að upphefja róandi áhrif lyfsins, með gjöf atrópíns.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM91

4.2 Lyfhrif

Virka innihaldsefnið í dýrallyfinu er medetomidín (R,S)-4-[1-(2,3-dímetýlfenýl)-etýl]-imidazolhýdróklóríð (INN: Medetomidín), sem hefur róandi, svæfandi og vöðvaslakandi áhrif. Medetomidín er sértækur (selective, specific) og öflugur α2-viðtakaörvi. Örvun α2-viðtaka leiðir til minnkunar í losun noradrenalíns í miðlæga taugakerfinu, sem síðan stuðlar að deyfingu, svæfingu og hægslætti. Medetomidín veldur æðsamdrætti í útæðum vegna örvunar á α2-adrenalínviðtaka aftan taugamóta sem leiðir til tímabundins háþrýstings. Blóðþrýstingur lækkar aftur innan 1-2 klukkustunda í venjulegt gildi eða niður fyrir það. Skammvinn minnkun í öndunarhraða getur komið fram. Lengd og dýpt svæfingar/deyfingar er háð skammtastærð. Notkun medetomidíns leiðir til djúpstæðrar deyfingar og hreyfingarleysis ásamt minnkuðu næmi fyrir utanaðkomandi áreiti (t.d. hljóði). Medetomidín hefur samverkandi áhrif með ketamíni og opíötum, s.s. fentanýli, sem leiðir til betri svæfingar. Magn innöndunarsvæfingalyfs sem nota þarf, s.s. halotan, minnkar verulega með samhliða notkun medetomidíns. Auk deyfingar-, svæfingar- og vöðvaslakandi áhrifa medetomidíns veldur það einnig lækkun líkamshita, ljósopsstæringu, minnkaðri munnvatnsframleiðslu og minnkuðum þarmahreyfingum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu í vöðva frásogast medetomidín hratt og nánast að fullu frá stungustað. Lyfjahvörf eru mjög svipuð og eftir inndælingu í æð. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 15 til 20 mínútur. Helmingunartími brotthvarfs er talinn vera 1,2 klst. í hundum og 1,5 klst. í köttum. Helstu umbrotsleiðir eru oxun í lifur, og lítill hluti metýlerast í nýrum. Umbrotsefnin skiljast aðallega út í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri (tegund I) með klórbútýl gúmmítappa og álhettu.
1 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
5 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/016/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. desember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

4. júlí 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskytt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Narcostart 1 mg/ml stingulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Medetomidín hýdróklóríð 1,0 mg
(jafngildir 0,85 mg medetomidín)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
5 x 10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Til notkunar í vöðva eða bláæð.
Kettir: Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.
Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/016/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Narcostart



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Medetomidín hýdróklóríð 1 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ} Rofna pakkningu skal nota fyrir

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Narcostart 1 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Medetomidín hýdróklóríð 1,0 mg
(jafngildir 0,85 mg/ml medetomidín)

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218) 1,0 mg
Propýlparahýdroxýbenzóat 0,2 mg

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar og kettir:

Til að róa við skoðun. Lyfjaforgjöf fyrir svæfingu.

Kettir:

Ásamt ketamíni til svæfingar við minniháttar skammvinnar aðgerðir.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum með:

- alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eða öndunarsjúkdóma eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- truflanir á starfsemi í meltingarvegi (magasnúningur (torsio ventriculi), ísmokkun garna (incarcerations), þrengingar í vélinda (oesophageal obstructions)).
- meðganga.
- sykursýki.
- lostseinkenni, mjög horuð, veikburða.

Lyfið má ekki nota samhliða adrenvirkum amínum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem þjást af augnsjúkdómum þar sem aukin augnþrýstingur gæti verið skaðlegur.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ekki er víst að svæfandi áhrif medetomidíns vari allan þann tíma sem róandi áhrif lyfsins vara. Þess vegna skal meta þörf á aukinni svæfingu þegar um er að ræða sársaukafullar aðgerðir.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Alltaf skal fara fram klínísk skoðun á dýri áður en því er gefið róandi lyf og/eða lyf til svæfingar. Forðast ætti notkun stærri skammta af medetomidíni hjá stórum hundategundum. Aðgát skal höfð þegar medetomidín er notað samhliða öðrum róandi lyfjum eða svefnlyfjum þar sem það eykur áhrif þeirra. Viðeigandi breyting skal gerð á skammtastærð svefnlyfsins og skammtar aðlagðir svörun hvers sjúklings vegna mikils breytileika á þörf hjá mismunandi sjúklingum. Áður en nokkur samhliða notkun dýralyfja er hafin skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýralyfjanna sem nota skal.

Mælt er með að dýrum sé haldið fastandi í 12 klst. áður en lyfið er gefið.

Setja skal dýrið í rólegt og kyrrlátt umhverfi til að verkun lyfsins komi fyllilega í ljós. Þetta tekur um það bil 10 til 15 mínútur. Ekki skal hefja neina meðhöndlun eða gefa önnur lyf áður en fullri verkun lyfsins er náð.

Dýr skulu höfð í hlýju umhverfi, þar sem hitastig er stöðugt, meðan þau eru meðhöndluð og þar til þau hafa jafnað sig.

Augu dýrsins skulu varin með viðeigandi augnsmyrslu. Gefa skal órólegum dýrum, dýrum í árásarham og æstum dýrum tækifæri til að róa sig niður áður en meðferð hefst.

Sjúkum og veikluðum hundum og köttum skal aðeins gefin medetomidín lyfjaforgjöf við innleiðslu og viðhald almennrar svæfingar, að undangengnu mati á áhættu og ávinningi lyfjagjafarinnar.

Gæta skal varúðar við notkun medetomidíns hjá dýrum með hjarta- og æðasjúkdóma, gömlum dýrum eða dýrum sem eru ekki hraust. Meta skal lifrar- og nýrnastarfsemi fyrir notkun.

Þar sem ketamín eitt sér getur orsakað krampa, ætti ekki að gefa alfa-2 blokka fyrr en 30–40 mínútum eftir gjöf ketamíns.

Medetomidín getur valdið bælingu á öndunarstarfsemi, hægt er að veita handvirka öndunaraðstoð og súrefnisgjöf við þessar aðstæður.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðir eða fylgiseðil dýralyfsins en EKKI MÁ AKA þar sem slæving og breyting á blóðþrýstingi getur komið fram.
- Forðast skal að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð.
- Ef lyfið berst á húð skal tafarlaust skola viðkomandi húðsvæði með miklu vatni.
- Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.
- Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola þau með miklu af fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita ráða læknis.
- Ef þungaðar konur meðhöndla dýralyfið skal gæta sérstakrar varúðar svo að lyfinu sé ekki dælt inn fyrir slysi þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir að lyfið berst í líkamann.

Upplýsingar til læknisins: Medetomidín er alfa-2 adrenalinviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Öndunareinkenni og blóðaflfræðileg einkenni á að meðhöndla í samræmi við einkennin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gera má ráð fyrir að samtímis notkun annarra lyfja, sem hafa róandi verkun á miðtaugakerfið, auki áhrif virku efnanna og skal því viðeigandi aðlögun gerð á skammtastærð.

Medetomidín eykur áhrif deyfilyfja/svefnlyfja. Upphefja má verkun medetomidíns með gjöf atípagesóls eða yohimbíns.

Ofskömmtun:

Ofskömmtun mun valda því að dýrið er lengur að jafna sig eftir róandi meðferð eða svæfingu. Í stöku tilfellum getur komið fram bæling á öndun og hjartastarfsemi. Í þeim tilvikum sem bæling verður á öndun og hjartastarfsemi er ráðlagt að gefa alfa-2 blokka, t.d. atípamesól eða yohimbín, með þeim skilyrðum að aflétting áhrifanna sé ekki hættuleg fyrir dýrið (atípamesól upphefur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogi hjá hundum og krömpum hjá köttum). Notið jafn mikið magn í millilítrum af atípamezolzólhýdróklóríði 5 mg/ml í vöðva hjá hundum og gefið var af medetomidín hýdróklóríð 1 mg/ml, fyrir ketti skal nota helming þess magns. Hjá hundum þarf skammtur atípemasólshýdróklóríðs að vera 5 sinnum stærri en skammtur medetomidíns hýdróklóríðs og fyrir ketti 2,5 sinnum stærri. Alfa-2 blokka ætti ekki að gefa fyrir en 30-40 mín. eftir inngjöf ketamíns. Ef þörf er á er hægt að meðhöndla hægslátt án þess að upphefja róandi áhrif lyfsins, með gjöf atrópíns.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:
Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir og hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lungnabjúgur ^a (vökvahald)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hægsláttur (bradycardia) (hægur hjartsláttur), 1. stigs gáttasleglarof, 2. stigs gáttasleglarof, aukaslagbil (extrasystole) (viðbótar hjartsláttur), blóðþrýstingshækkun ^b (hár blóðþrýstingur), blóðþrýstingslækkun ^b (lágur blóðþrýstingur), minnkuð afköst hjarta, bæling á hjartastarfsemi ^c Bæling á öndunarstarfsemi ^c Dauðsfall ^d , blámi (bláleit aflitun á húð/slímhúð), ofkæling (lágur líkamshiti) Uppköst ^e Aukið næmi fyrir hávaða, vöðvaskjálfti (skjálfta) Aukin þvaglát (aukinn þvaglátur) Blóðsykurshækkun ^f (hátt blóðsykursgildi)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þrengingar á kransæðum Sársauki á stungustað

^a Sérstaklega í köttum.

^b Blóðþrýstingshækkun á sér stað skömmu eftir inngjöf, en hann lækkar aftur að fyrra gildi eða lítillega niður fyrir það.

^c Þörf getur verið á handvirkri öndunaraðstoð og súrefnisgjöf. Atrópín getur aukið hjartslátt.

^d Af völdum kerfisbilunar í hjarta- og æðakerfi með verulegri vöskvasöfnun í lungum, lifur, eða nýrum.

^e Sumir hundar og flestir kettir munu kasta upp innan 5 til 10 mínútna eftir inndælingu. Uppköst geta einnig komið fram hjá köttum á meðan þeir eru að jafna sig eftir lyfjagjöfina.

^f Afturkræf blóðsykurshækkun vegna bælingar á insúlínframleiðslu.

Ofangreindar aukaverkanir eru algengari hjá hundum sem vega minna en 10 kg.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem

eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýrallyfið er ætlað:

Hundar: Til notkunar í vöðva eða bláæð.

Kettir: Til notkunar í vöðva.

Mælt er með notkun sprautu með viðeigandi kvarða til að tryggja nákvæma skömmtun þegar lítið rúmmál er gefið.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hundar:

Fyrir róandi verkun skal gefa dýrallyfið í skammtastærðum af 750 µg medetomidín hýdróklóríð í bláæð eða 1.000 µg medetomidín hýdróklóríð í vöðva á hvern m² líkamsyfirborðs.

Notið neðangreinda töflu til að finna rétta skammtastærð byggða á líkamsþunga:

Hámarksverkun næst eftir 15-20 mínútur. Klínísk einkenni eru skammtaháð, og vara í 30-180 mínútur.

Skammtar dýrallyfsins í ml og samsvarandi skammtur medetomidíns hýdróklóríðs í µg/kg líkamsþunga:

Líkamsþungi (kg)	Í bláæð (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)	Í vöðva (ml)	Samsvarar (µg/kg líkamsþunga)
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Skammtastærðir til lyfjaforgjafar af dýrallyfinu eru 10-40 µg medetomidín hýdróklóríð á hver kg líkamspunga, sem samsvarar til 0,1-0,4 ml dýrallyfsins á hver 10 kg líkamspunga. Nákvæma skammtastærð skal ákvarða út frá öllum þeim lyfjum sem gefin eru og skammtastærð þeirra. Eðli aðgerðar, lengd aðgerðar, geðslag dýrsins og þungi dýrsins hafa líka áhrif á þá skammtastærð sem gefa skal. Lyfjaforgjöf með medetomidíni dregur verulega úr skammtaþörf innleiðslulyfsins og minnkar magn þess svæfingalyfs sem þarf til að viðhalda svæfingu. Öll svæfingalyf sem notuð eru til innleiðslu og viðhalds svæfingar skulu gefin í samræmi við verkun (administer to effect). Áður en medetomidín er notað samhliða öðrum dýrallyfjum skal kynna sér frábendingar og sérstök varnaðarorð dýrallyfjanna sem nota skal. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

Kettir:

Fyrir meðalmikil róandi áhrif og hamlandi verkun skal gefa 50-150 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamspunga af dýrallyfinu (sem samsvarar til 0,05-0,15 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamspunga).

Til svæfingar skal gefa 80 µg medetomidín hýdróklóríð á hvert kg líkamspunga af dýrallyfinu (sem samsvarar 0,08 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamspunga) og 2,5 til 7,5 mg ketamín/kg líkamspunga. Notkun á þessum skammti leiðir til svæfingar dýrsins innan 3-4 mínútna og áhrifin vara í 20-50 mínútur. Fyrir lengri aðgerðir skal endurtaka lyfjagjöf með helmingi upphafsskammtar (t.d. 40 µg medetomidín hýdróklóríð (sem samsvarar 0,04 ml dýrallyfsins/kg líkamspunga) og 2,5 til 3,75 mg ketamín/kg líkamspunga) eða eingöngu 3,0 mg ketamín/kg líkamspunga. Við langvarandi aðgerðir er einnig hægt að lengja svæfingu með notkun innöndunarsvæfingalyfjanna isoflurans eða halothans, ásamt súrefni eða súrefni/nituroxíði.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
IS/2/12/016/01

Pakkning:
1 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
5 x 1 hettuglas úr gleri með 10 ml.
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandi
Eða
Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Hollandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

17. Aðrar upplýsingar