

PAKKAUSSELOSTE

L-Polamivet[®] vet injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

L-Polamivet[®] vet injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Levometaidonihydrokloridi	2,5 mg
Fenpipramidihydrokloridi	0,125 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kivunlievitys ja esilääkitys ennen toimenpiteitä.

5. VASTA-AIHEET

Krooninen bronkiitti. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa kallovammapotilaita sekä maksa- ja munuaisinsuffisienssia sairastavia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset ovat samat kuin morfiinilla. Valmiste voi aiheuttaa hengityslamaa, sydämen harvalyöntisyyttä, oksentelua ja ummetusta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen ja koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen:

iv-antotapa: 0,1–0,15 mg levometadonia/0,005–0,0075 mg feniipramidia /kg, vastaten 2–3 ml/ 50 kg (iv, hitaasti).

Koira:

iv- ja im-antotapa: 0,2–1,0 mg levometadonia/0,01–0,05 mg feniipramidia /kg, vastaten 0,08–0,4 ml/kg. Kokonaisannos ei saa ylittää 25 ml.

Käytettäessä samanaikaisesti muita kipulääkkeitä on annosta alennettava.

Kombinoitu hoito:

Hevonen: 3-4 ml L-Polamivet + 3-4 ml ksylatsiini-valmistetta, jonka vahvuus on 20 mg/ml / 100 kg iv hitaasti.

Koira: 1 ml/10 kg ksylatsiini-valmistetta, jonka vahvuus on 20 mg/ml iv tai im, 10 minuutin kuluttua L-Polamivet 2 ml/10 kg im tai iv (paras vaikutus).

Injektionesteet voi myös sekoittaa ja antaa samanaikaisesti (iv, hitaasti).

9. ANNOTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste suositellaan annettavaksi koiralle vatsan ollessa tyhjä. Koska vaikutus kestää koiralla useita tunteja, on eläin suojeltava mahdollisimman hyvin akustisilta ärsykkeiltä, kylmältä ja märältä.

Hoidon aikana on varmistettava riittävä hapensaanti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Valmistetta ei saa päästää käsittelijän iholle tai limakalvoille. Jos niin käy, iho- ja limakalvoalue on välittömästi huuhdeltava vedellä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
Metoklopramidin mahalaukun tyhjenemistä nopeuttava vaikutus vähenee, muiden keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutus voimistuu.

Yliannostus

Koira:

vastalääke: nalorfiini: 0,2 mg/kg iv, im, sc
naloksoni: 0,04 - 1 mg/kg sc, im, iv

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.
Huom! Valmiste on luokiteltu huumausaineeksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

L-Polamivet[®] vet injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

L-Polamivet[®] vet injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Levometaanhydroklorid	2,5 mg
Fenpipramidhydroklorid	0,125 mg.

Hjälpämnen:

metylpärahydroxibensoat (E218), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Smärtlindring och premedikation före åtgärder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kronisk bronkit. Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med skallskador samt patienter som lider av lever- och njurinsufficiens.

6. BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar är de samma som hos morfin. Läkemedlet kan förorsaka andningsdepression,

långsam hjärtfrekvens, kräkning och förstoppning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst:

iv-administrering: 0,1–0,15 mg levometadon/0,005–0,0075 mg fenpipramid /kg, som motsvarar 2–3 ml/50 kg (iv, långsamt).

Hund:

iv- och im-administrering: 0,2–1,0 mg levometadon/0,01–0,05 mg fenpipramid /kg, som motsvarar 0,08–0,4 ml/kg. Den totala dosen får inte överskrida 25 ml. Då man använder andra analgeter samtidigt måste dosen reduceras.

Kombinerad behandling

Häst: 3-4 ml L-Polamivet + 3-4 ml xylatsin-preparat, vars styrka är 20 mg/ml /100 kg iv, långsamt.

Hund: 1 ml/10 kg kroppsvikt xylatsin-preparat vars styrka är 20 mg/ml iv eller im, efter 10 minuter L-Polamivet 2 ml /10 kg im eller iv (bästa effekten).

Injektionsvätskorna kan också blandas och ges samtidigt (iv, långsamt).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hundar rekommenderas få L-Polamivet på tom mage. Eftersom L-Polamivets verkan varar upp till flera timmar hos hundar, bör hunden skyddas möjligast effektivt från akustiska störningar, kyla och fukt.

Under behandling bör man se till att djuret får tillräckligt med syre.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Preparatet bör inte komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Om så sker, bör hud- och slemhinneområdet omedelbart sköljas med vatten

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metoklopramids effekt på magsäckens tömningshastighet försvagar, andra ämnens förlamande verkan på centrala nervsystemet förstärks.

Överdoser

Hund:

Antidot nalorfin: 0,2 mg/kg iv, im, sc
 nalokson: 0,04 - 1 mg/kg sc, im, iv

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.
Obs! Preparatet är klassificerat som narkotikum.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel: 010 2310 750