

[Versiunea 9,03/2021 cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1 mg/ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric 0,1 N	
Hidroxid de sodiu 0,1 N	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se recomandă la câini și pisici astfel:

- Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

- Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse medicinale veterinare cu care se intenționează a se combina.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 3.10).

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungeste procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Produsul medicinal veterinar ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie.

Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doză în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea produsului medicinal veterinar și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Produsul medicinal veterinar ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

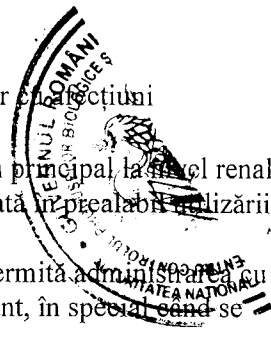
Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului medicinal veterinar animalelor în secțiunile cardiovasculare sau cu stare generală proastă. Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea 3.7 și 3.10). Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI** autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Bradycardie, bloc cardiac de gradul I, bloc cardiac de gradul II, extrasistolă, hipertensiune ² , hipotensiune ² , scăderea debitului cardiac, depresie circulatorie ³ Depresie respiratorie ³ Deces ⁴ , cianoză, hipotermie Vomă ⁵ Sensibilitate crescută la sunet, tremor muscular Poliurie Hiperglicemie ⁶
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vasoconstricția arterei coronare Durere la locul injectării

¹ Mai ales la pisici.

² Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal, sau ușor sub normal.

³ Pot fi indicate ventilația manuală și un supliment de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁴ Din insuficiență circulatorie cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

⁵ Unii câini și majoritatea pisicilor vor vomita în 5-10 minute de la injectare. De asemenea, pisicile pot vomita la recuperare.

⁶ Hiperglicemie reversibilă datorată scăderii secreției de insulină.

Câinii cu o greutate corporală mai mică de 10 kg pot prezenta mai des evenimentele adverse nedorite menționate mai sus.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs medicinal veterinar în parte, fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentonă, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini.

Administrare intramusculară sau subcutanată la pisici.

Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10-20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Ghid de premedicație: produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul medicinal veterinar.

Ghid de dozare:

Produsul medicinal veterinar ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul medicinal veterinar este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere al anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.

Dozele orientative pentru tiopentonă sunt următoarele:



Narcostart		Doza de tiopentonă
Doza	Cantitatea de produs	
$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\text{ml}/10 \text{ kg}$	mg/kg
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs medicinal veterinar se încadrează între limitele 20-40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs medicinal veterinar, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injectiei cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

Produsul medicinal veterinar ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Produsul medicinal veterinar este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere)
Doza	Cantitatea de produs	
$\mu\text{g}/\text{kg}$	$\text{ml}/10 \text{ kg}$	mg/kg
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

După premedicația cu produsul medicinal veterinar dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofolul trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu produsul medicinal veterinar. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 $\text{mg}/\text{kg}/\text{minut}$ asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Produsul medicinal veterinar cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10-25 µg/kg și butorfanol 0,1 mg/kg.

Produsul medicinal veterinar și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 µg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 µg/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Produsul medicinal veterinar cu ketamină la pisici

Produsele pot fi administrate concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 µg/kg este recomandată pentru produsul medicinal veterinar cu ketamină 2,5 – 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Produsul medicinal veterinar cu butorfanol pentru sedare la pisici

Produsul medicinal veterinar și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50 µg/kg, în funcție de gradul de sedare necesar, plus 0,4 mg/kg butorfanol.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.

Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.

Procedeu reversibil cu administrarea de Narcostop în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu Narcostart-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Produsul medicinal veterinar, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 µg/kg, butorfanol 0,4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu Narcostart-butorfanol-ketamină:

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 µg/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (în funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10mg/ml	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamină 100mg/ml sau Ketamină 100mg/ml	1,25mg/ kg	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
	2,5mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniștire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracție	Timp de trezire
1,25 mg/kg	35 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Produsul medicinal veterinar urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menținută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare sau dacă efectele produsului medicinal veterinar pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgeziei nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM91

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă a produsului este medetomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil)hidroclorură imidazol. Medetomidina este un agonist α -2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalină. La animal nivelul de conștiință este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Timpul și nivelul sedării este dependent de doză. În studiile efectuate cu o doză de 40 μ g/kg timpul în care se instalează sedarea a fost de aproximativ 30-40 min, iar durata sedării a fost de la 2 la 3 ore. Odată cu administrarea medetomidinei scade frecvența cardiacă. Poate apare o schimbare tranzitorie în conductibilitatea miocardului evidențiată de blocări parțiale – blocuri atrio-ventriculare sau sino-auriculare. Frecvența respirației este ușor scăzută. Parțial poate apărea prolaps și poate avea efect temporar hiperglicemic.

4.3 Farmacocinetică

La o doză de 40 μ g/kg de produs, media C_{max} a fost de 4,3 mg/ml și media T_{max} a fost de 1,83 ore (de la 1 la 3 ore). După administrare semnele clinice ale sedării au apărut la aproximativ 30 min. Biodisponibilitatea medetomidinei este în jur de 22%. Eliminarea medetomidinei se face pe cale metabolică cu un timp de înjumătățire de 1,25 ore. Metaboliții medetomidinei se elimină în primul rând prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă (tip I), incoloră, închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic sigilate cu capsă de aluminiu.

1 x 1 flacon x 10 ml.

5 x 1 flacon x 10 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200099

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.02.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

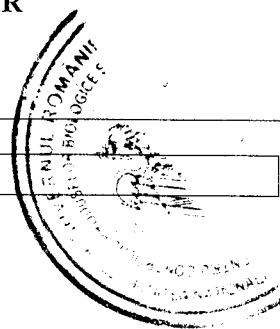
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton, 1 flacon x 10 ml, 5 flacoane x 10 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1 mg/ml - soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
5 flacoane x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini.
Administrare intramusculară sau subcutanată la pisici.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET + { logoul deținătorului autorizației de comercializare }

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200099

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de tip I, x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1 mg/ml - soluție injectabilă

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg/ml

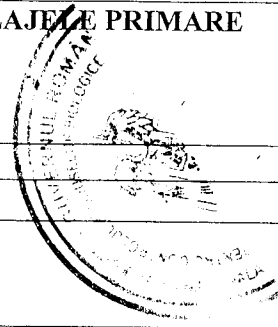
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Narcostart, 1 mg/ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază clorhidrat)

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se recomandă la câini și pisici astfel:

Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului medicinal veterinar la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse medicinale veterinare cu care se intenționează a se combina.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 6- Supradozare).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la

această metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvența respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungeste procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Produsul medicinal veterinar ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie.

Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doză în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea produsului medicinal veterinar și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Produsul medicinal veterinar ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrilor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului medicinal veterinar animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea Gestație și lactație și Supradozare).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI** autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs medicinal veterinar în parte, fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentonă, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

Supradozare:

În caz de supradozare sau dacă efectele produsului medicinal veterinar pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgeziei nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Edem pulmonar ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Bradicardie, bloc cardiac de gradul I, bloc cardiac de gradul II, extrasistolă, hipertensiune ² , hipotensiune ² , scăderea debitului cardiac, depresie circulatorie ³ Depresie respiratorie ³ Deces ⁴ , cianoză, hipotermie Vomă ⁵ Sensibilitate crescută la sunet, tremor muscular Poliurie Hiperglicemie ⁶
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vasoconstricția arterei coronare Durere la locul injectării

¹ Mai ales la pisici.

² Tensiunea arterială va crește inițial după administrare și apoi va reveni la normal, sau ușor sub normal.

³ Pot fi indicate ventilația manuală și un supliment de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă.

⁴ Din insuficiență circulatorie cu congestie severă a plămânilor, ficatului sau rinichilor.

⁵ Unii câini și majoritatea pisicilor vor vomita în 5-10 minute de la injectare. De asemenea, pisicile pot vomita la recuperare.

⁶ Hiperglicemie reversibilă datorată scăderii secreției de insulină.

Câinii cu o greutate corporală mai mică de 10 kg pot prezenta mai des evenimentele adverse nedorite menționate mai sus.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare obținând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini.

Administrare intramusculară sau subcutanată la pisici.

Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Ghid de premedicație: produsul medicinal veterinar are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul medicinal veterinar.

Ghid de dozare:

Produsul medicinal veterinar ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul medicinal veterinar este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere al anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.

Dozele orientative pentru tiopentonă sunt următoarele:

Narcostart		Doza de tiopentonă mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs medicinal veterinar se încadrează între limitele 20-40 μg/kg și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs medicinal veterinar, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injectiei cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

Produsul medicinal veterinar ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Produsul medicinal veterinar este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere) mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

După premedicația cu produsul medicinal veterinar dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofolul trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu produsul medicinal veterinar. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 mg/kg/minut asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10 μg/kg de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute năhrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Produsul medicinal veterinar cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 -25 μg/kg și butorfanol 0,1 mg/kg.

Produsul medicinal veterinar și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 μg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (în) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	3	5	10	15	20	25	30	35	40	
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 µg/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Produsul medicinal veterinar cu ketamină la pisici

Produsele pot fi administrate concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 µg/kg este recomandată pentru produsul medicinal veterinar cu ketamină 2,5 – 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Produsul medicinal veterinar cu butorfanol pentru sedare la pisici

Produsul medicinal veterinar și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50 µg/kg, în funcție de gradul de sedare necesar, plus 0,4 mg/kg butorfanol.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.

Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.

Procedeu reversibil cu administrarea de Narcostop în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu Narcostart-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Produsul medicinal veterinar, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 µg/kg, butorfanol 0,4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu Narcostart-butorfanol-ketamină:

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 µg/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (în funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10mg/ml	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamină 100mg/ml	1,25mg/ kg	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
sau Ketamină 100mg/ml	2,5mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniștire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracție	Timp de trezire
1,25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Produsul medicinal veterinar urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia

poate fi menținută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de alofan în oxigen.

Dozele de referință (mg/kg) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart (mg/ml) (medicină)	80 μg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Atunci când flaconul este desigilat / la prima utilizare, termenul de valabilitate specificat mai sus în acest prospect, ar trebui să se arunce orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul oferit pe eticheta.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200099

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

MARAVET

Baia Mare, cod 430016

str. Maravet nr.1, România

Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail: info@maravet.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

sau

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

Bladel, 5531AE

Țările de Jos

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Tel: +40756026586

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com