

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Medetomidin hydrochlorid 1,0 mg
(entsprechend 0,85 mg Medetomidin)

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)	
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katzen:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen, eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Trächtigkeit, Diabetes mellitus

- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung von Sedativa oder Anästhetika muss eine gründliche klinische Allgemeinuntersuchung stehen.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte der Patient in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Bevor dieser, nach etwa 10 – 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Bei Tieren mit Herzerkrankung, bei alten Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.

Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt werden.

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollte ein alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der Medetomidinwirkung nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.
- Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.
- Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
- Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für den Arzt:

Medetomidin ist ein Alpha2-Agonist. Symptome nach eine Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, AV-Block ersten und zweiten Grades, Extrasystolie, Hypertonie ^b , Hypotonie ^b , herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens, Kreislaufdepression ^c Atemdepression ^c Tod ^d , Zyanose, Hypothermie Erbrechen ^e Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen, Muskelzittern Polyurie Hyperglykämie ^f
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Vasokonstriktion der Koronararterien Schmerzen an der Injektionsstelle

^a Insbesondere bei Katzen.

^b Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

^c Unter Umständen sind manuelle Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

^d Infolge von Kreislaufversagen mit schwerer Obstruktion der Lungen, der Leber oder der Nieren^e
Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

^f Reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 10 kg zeigen die unerwünschten Wirkungen häufiger.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen.

Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Siehe auch Abschnitt 3.5. Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Tierarzneimittel ist bestimmt für:

Hunde: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katzen: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15-20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig und hält 30 – 180 Minuten an.

NARCOSTART - Dosierungen in ml und die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid (Med) in µg / kg KGW:

Körpergewicht (kg)	i.v. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)	i.m. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)
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
------------	------	------	------	------

Zur Prämedikation sollte Narcostart in einer Dosis von 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0,1 – 0,4 ml Narcostart pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis ist von der gewählten Arzneimittelkombination und der Dosierung dieser Arzneimittel abhängig. Die Dosis sollte je nach Art der Operation, Dauer des Eingriffs, Temperament und Gewicht des Patienten ausgewählt werden. Durch Prämedikation mit Medetomidin wird die zur Einleitung der Anästhesie erforderliche Wirkstoffdosis erheblich verringert, gleiches gilt für die benötigte Menge an Inhalationsanästhetikum zur Erhaltungsanästhesie. Alle zur Einleitung und Erhaltung verabreichten Anästhetika müssen nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Gebrauchsinformationen anderer Anästhetika zu beachten. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Katzen:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 0,05 – 0,15 ml des Tierarzneimittels / kg KGW).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg KGW. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3 – 4 Minuten und hält zwischen 20 und 50 Minuten an. Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,04 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 2,5 – 3,75 mg Ketamin / kg KGW verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg KGW allein. Alternativ kann bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

Für die Abschwächung dieser kardiorespiratorischen Effekte in Folge einer Narcostart –Überdosierung wird ein alpha-2 – Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Antagonisierung ist nicht gefährlich für den Patienten (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches ohne zusätzliche Sedation Krämpfe auslöst).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie Narcostart, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg. Alpha2-Antagonisten sollten nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN05CM91

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als wirksamen Bestandteil (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN = Medetomidin), ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptoren-Agonist. Die Aktivierung von alpha-2-Rezeptoren bewirkt eine Verminderung der Freisetzung und des Umsatzes von Norepinephrin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin über eine Stimulierung postsynaptischer alpha-2-adrenerger Rezeptoren eine Vasokonstriktion im Bereich der glatten Gefäßmuskulatur, was vorübergehend zu einem höheren arteriellen Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden sinkt der arterielle Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Dauer und Stärke von Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier entspannt und reagiert nicht mehr auf äußere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten wie Fentanyl, was eine bessere Anästhesie bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Anästhetika wie z.B. Halothan. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften, besitzt Medetomidin auch hypothermische und mydriatische Wirkung, hemmt die Speichelbildung und setzt die intestinale Motilität herab.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch und fast vollständig resorbiert und seine Kinetik im Blutplasma ist derjenigen nach intravenöser Injektion sehr ähnlich. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit bei der Ausscheidung beträgt etwa 1,2 Stunden beim Hund und 1,5 Stunden bei der Katze. Medetomidin wird zum größten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleiner Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombutyl- oder Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

1 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V368611 (BrombutylGummistopfen)

BE-V662962 (ChlorbutylGummistopfen)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

04/05/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

22/07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).