

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NARCOSTART SOLUTION INJECTABLE POUR CHATS ET CHIENS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance active :

Médétomidine ..... 0,85 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 1,00 mg de chlorhydrate de médétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse, claire, incolore et stérile.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens et les chats :

- Sédation en vue de faciliter la manipulation des animaux.
- Prémédication à une anesthésie générale.

Chez les chats :

- Anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures et de courte durée, en association avec la kétamine.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.

Ne pas utiliser en cas de troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'oesophage).

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les animaux en état de choc, émaciés ou sévèrement débilisés.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Il se peut que l'effet analgésique de la médétomidine ne persiste pas pendant toute la période de sédation. Il y a donc lieu d'évaluer l'intérêt d'augmenter la dose d'analgésique en cas d'interventions chirurgicales douloureuses.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Un examen clinique sera pratiqué sur tous les animaux avant l'utilisation de médicaments vétérinaires destinés à la sédation et/ou l'anesthésie générale.

Il convient d'éviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens reproducteurs de grande taille.

Il convient d'être prudent en cas d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie.

La posologie de l'anesthésique sera réduite en proportion et titrée en fonction de la réaction de l'animal, en raison de la variabilité considérable des réponses entre les animaux. Avant de procéder à toute association, il convient de respecter les mises en garde et contre-indications figurant dans la littérature relative aux autres produits.

Les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie.

L'animal doit être placé dans un environnement calme et tranquille afin de permettre à la sédation d'atteindre son effet maximum. Cela prend environ 10 - 15 minutes. Il convient de ne pas débiter d'intervention ou d'administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

Les animaux traités seront gardés au chaud et à température constante, pendant l'intervention et au réveil. Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.

Il convient de donner aux animaux nerveux, agressifs ou excités la possibilité de se calmer avant d'initier le traitement.

Chez les chiens et chats malades et débilisés, la prémédication à la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Chez les animaux souffrant d'une maladie cardiovasculaire, âgés ou en mauvaise condition générale, la médétomidine devra être utilisée avec précaution. Les fonctions rénales et hépatiques devront être évaluées avant l'administration de la spécialité.

La kétamine seule pouvant provoquer des crampes, ne pas administrer des alpha-2 antagonistes pendant 30-40 minutes après l'administration de la kétamine.

La médétomidine peut provoquer une dépression respiratoire; en pareil cas, une ventilation manuelle et une administration d'oxygène peuvent être réalisées.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelles, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition de symptômes, consulter un médecin.

Les femmes enceintes manipulant le produit prendront particulièrement garde à ne se pas se l'auto-injecter. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

Conseil aux médecins :

La médétomidine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après absorption peuvent comprendre des signes cliniques, tels que : sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> degré) et extrasystoles occasionnelles. Vasoconstriction de l'artère coronaire. Diminution du débit cardiaque.

Augmentation de la tension artérielle suite à l'administration du produit, puis retour à la normale, ou légèrement inférieure à la normale.

Dans de rares cas, des œdèmes pulmonaires ont été rapportés, notamment chez le chat. Une mortalité par insuffisance circulatoire avec congestion grave des poumons, du foie ou des reins a été rapportée.

Une dépression respiratoire ainsi qu'une cyanose peuvent survenir.

En cas de dépression circulatoire et respiratoire, une ventilation manuelle et une supplémentation en oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent vomir au réveil.

Une hypersensibilité aux bruits forts a été observée chez certains animaux.

Augmentation de la diurèse, de l'hypothermie, douleur au site d'injection et tremblements musculaires peuvent également survenir.

Quelques cas d'hyperglycémie réversible due à une dépression de la sécrétion d'insuline ont été observés.

Il est possible que les effets indésirables mentionnés ci-dessus soient plus fréquents chez les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.  
Par conséquent, ne pas utiliser le médicament durant la gravidité et la lactation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie.

La médétomidine a un effet potentialisateur marqué sur les anesthésiques. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

L'administration d'atipamézole ou de yohimbine peut avoir un effet antagoniste sur la médétomidine.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chiens : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : voie intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

##### **Chiens:**

Sédation : administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par m<sup>2</sup> de surface corporelle. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la posologie exacte sur base du poids corporel.

L'effet maximal est atteint dans les 15 à 20 minutes suivant l'administration. L'effet clinique est dose-dépendant et persiste de 30 à 180 minutes.

Le tableau ci-dessous présente les posologies en µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel correspondant à un volume de solution en ml par kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Administration par voie intraveineuse		Administration par voie intramusculaire	
	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)
1	80,0	0,08	100,0	0,10
2	60,0	0,12	80,0	0,16
3	53,3	0,16	70,0	0,21
4	47,5	0,19	62,5	0,25
5	44,0	0,22	60,0	0,30
6	41,7	0,25	55,0	0,33
7	40,0	0,28	52,9	0,37
8	37,5	0,30	50,0	0,40
9	36,7	0,33	48,9	0,44
10	35,0	0,35	47,0	0,47
12	33,3	0,40	44,2	0,53
14	31,4	0,44	42,1	0,59
16	30,0	0,48	40,0	0,64
18	28,9	0,52	38,3	0,69
20	28,0	0,56	37,0	0,74
25	26,0	0,65	34,4	0,86
30	24,3	0,73	32,7	0,98
35	23,1	0,81	30,9	1,08
40	22,2	0,89	29,5	1,18
50	20,6	1,03	27,4	1,37
60	19,3	1,16	25,8	1,55
70	18,4	1,29	24,6	1,72
80	17,6	1,41	23,5	1,88
90	16,9	1,52	22,6	2,03
100	16,3	1,63	21,8	2,18

**Prémédication:** administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'opération, à la longueur de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose utile. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la littérature relative aux autres produits. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

#### **Chats :**

**Sédation** modérée à profonde et contention des chats: administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,05 à 0,15 ml de solution par kg de poids corporel).

**Anesthésie** : administrer 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel (soit 0,08 ml de solution par kg de poids corporel) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine par kg de poids corporel. Avec cette posologie, l'anesthésie survient dans les 3 à 4 minutes et dure pendant 20 à 50 minutes. Pour les interventions de plus longue durée, l'administration sera répétée à l'aide de la moitié de la dose initiale (soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de solution par kg de poids corporel) et de 2,5 à 3,75 mg de kétamine par kg de poids corporel) ou de 3,0 mg de kétamine par kg de poids corporel seule. Pour les interventions de plus longue durée, l'anesthésie peut également être prolongée par d'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, les principaux signes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, comme l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats).

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien par voie intramusculaire ; utiliser la moitié du volume chez le chat.

Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en µg/kg) et 2,5 fois chez le chat.

Les alpha-2-antagonistes ne doivent pas être administrés avant 30-40 minutes après l'administration de kétamine.

S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif et analgésique.

Code ATC-vet : QN05CM91.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le principe actif de la spécialité est le (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl]-imidazole-hydrochloride (INN : Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et particulièrement efficace des récepteurs alpha-2-adrénergiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la noradrénaline dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée.

La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et l'intensité de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Avec la médétomidine, on observe une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres). La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane) est réduite par la médétomidine. En dehors de ses propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxantes, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 à 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heures chez le chien et à 1,5 heure chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

#### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)  
Parahydroxybenzoate de propyle  
Chlorure de sodium  
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I  
Bouchon caoutchouc bromobutyle  
Capsule aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LE VET  
WILGENWEG 7  
3421 TV OUDEWATER  
PAYS-BAS

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6607082 9/2010

Boîte de 1 flacon de 10 ml  
Boîte de 5 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

22/03/2010 - 24/02/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

12/01/2016