

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Narcostart 1 mg/ml Solution injectable pour chats et chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Médétomidine chlorhydrate 1 mg
(soit 0,85 mg de médétomidine)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Une solution aqueuse, claire, incolore, stérile.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

**4. Indications d'utilisation**

Chez les chiens et les chats :

Sédatif pour faciliter la manipulation. En prémédication avant une anesthésie générale.

Chez les chats :

En combinaison avec la kétamine pour une anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures de courte durée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- Une maladie cardiovasculaire sévère ou maladies respiratoires ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- De troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarceratedions, obstructions de l'œsophage).
- Gestation.
- Diabète mellitus.
- Etat de choc, émaciation ou animaux sévèrement débilités.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques.

Ne pas utiliser en case d'hypersensibilité à la substance active 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Procéder à un examen clinique chez l'ensemble des animaux avant d'utiliser des médicaments vétérinaires pour la sédation et/ou l'anesthésie générale. Eviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens reproducteurs de grande taille. Faire attention en combinant la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs car ceci restreint sensiblement ses effets anesthésiants. Diminuer la dose de l'anesthésique en fonction de la combinaison et adapter la dose à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux. Lire les précautions et contre-indications mentionnées sur la notice ou l'étiquetage des autres médicaments vétérinaires. Avant d'utiliser une combinaison.

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

Placer les animaux dans un lieu calme et silencieux pour obtenir un effet sédatif maximal. Ceci prendra environ 10 – 15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.

Maintenir les animaux traités au chaud et à une température constante, aussi bien au cours de l'intervention chirurgicale qu'au réveil.

Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.

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

Chez les chiens 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 bénéfique/risque.

Faire attention en cas d'utilisation de la médétomidine chez les animaux avec une maladie cardiovasculaire, de vieux animaux ou ceux en mauvaise santé. Evaluer le fonctionnement du foie et des reins avant l'utilisation du produit. Etant donné que la kétamine seule peut provoquer des crampes, ne pas administrer des alpha 2 agonistes pendant 30-40 min. après l'administration de la kétamine.

La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire et si tel est le cas, il est possible de ventiler manuellement et d'administrer de l'oxygène.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.
- Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
 - Rincer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau.
- Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.
- En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition des symptômes, consulter un médecin.
- Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire prendront particulièrement garde à ne 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 au médecin :

La médétomidine est un agoniste au niveau des récepteurs alpha 2 adrénergiques; après une absorption les symptômes peuvent être des effets cliniques y compris une sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques utiliser un traitement symptomatique.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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 restreint sensiblement les effets anesthésiants. (Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi »)

Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par administration de l'atipamézole ou de la yohimbine.

Surdosage :

En cas de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Pour le traitement des ces effets cardio-respiratoires dus à un surdosage, administrer des antagonistes alpha 2 comme de l'atipamézole ou de la yohimbine, à condition que le renversement de la sédation de soit pas dangereuse pour l'animal (l'atipamézole ne renverse pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des attaques brusques chez les chiens et des crampes chez les chats si elle est utilisée seule). Utiliser 5 mg/ml d'atipamézole chlorhydrate par voie i.m. chez le chien dans la même quantité que chlorhydrate de medetomidine 1 mg/ml; utiliser la moitié du volume pour le chat. La dose requise de chlorhydrate d'atipamézole chez le chien est de 5 fois la quantité administrée de chlorhydrate de médétomidine en mg et chez le chat de 2,5 fois. Ne pas administrer des antagonistes alpha 2 pendant 30-40 min. après celle de la kétamine.

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

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chats et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire ^a (rétention de liquide)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie (fréquence cardiaque lente), bloc cardiaque du 1 ^{er} degré, bloc cardiaque du 2 ^e degré, extrasystoles (battement cardiaque supplémentaire), hypertension ^b (hypertension artérielle), hypotension ^b (hypertension artérielle basse), diminution du débit cardiaque, dépression circulatoire ^c Dépression respiratoire ^c Décès ^d , cyanose (décoloration bleutée de la peau ou des muqueuses), hypothermie (basse température corporelle) Vomissements ^e Hypersensibilité aux bruits, tremblements musculaires (trembler) Polyurie (augmentation de la miction), Hyperglycémie ^f (taux élevé de glucose dans le sang)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données)	Vasoconstriction de l'artère coronaire (rétrécissement) Douleur au site d'injection

disponibles)

^a En particulier chez le chat.^b La tension artérielle commence par augmenter après l'administration du médicament, puis retourne à la normale, ou à un niveau légèrement inférieur à la normale.^c Une ventilation manuelle et une supplémentation en oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.^d Par insuffisance circulatoire avec congestion grave des poumons, du foie ou des reins.^e Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.^f Hyperglycémie réversible due à une dépression de la sécrétion d'insuline.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le produit médicamenteux vétérinaire est destiné aux :

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens :

En cas de sédation, administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie i.m. par m² de surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer la dose correcte en fonction du poids vif :

L'effet maximal est atteint dans les 15-20 minutes. L'effet clinique est dose-dépendante et dure de 30 à 180 minutes.

Les doses en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg /kg pv:

Poids corporel (kg)	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 médicaments vétérinaires. Voir également rubrique « Mises en gardes particulières ».

Chats :

Pour la sédation modérée et profonde ainsi que la contention des chats, administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 50 – 150 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg poids vif (soit 0,05 – 0,15 ml produit / kg pv).

Pour l'anesthésie, administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg poids vif (soit 0,08 ml de produit / kg pv) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine/kg poids vif. En utilisant la dose indiquée, l'anesthésie est induite en 3 – 4 minutes et dure 20 – 50 minutes. Pour des interventions de longue durée, répéter l'administration avec la moitié de la dose initiale (soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de produit / kg pv) et 2,5 – 3,75 mg de kétamine/kg pv) ou uniquement 3,0 mg de kétamine/kg poids vif. Alternativement et pour des interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir également rubrique « Mises en gardes particulières ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Après première ouverture du flacon, utiliser la durée de conservation après ouverture indiquée sur cette notice pour déterminer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le carton doit être jeté. Inscrive la date de péremption ainsi déterminée sur la boîte, dans l'espace prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V368611 (Bouchons en caoutchouc bromobutyle)

BE-V662962 (Bouchons en caoutchouc chlorobutyle)

Présentations commerciales :

1 x 1 flacon en verre contenant 10 ml.

5 x 1 flacons en verre contenant 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62
BE-9140 Elversele,
0032 3 780 63 90