

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Narcostart 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Sodu chlorek	
Kwas chlorowodorowy (do korekcji pH)	
Sodu wodorotlenek (do korekcji pH)	
Woda do wstrzykiwań.	

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów:

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badań. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

U kotów:

W połączeniu z ketaminą do krótkotrwałego znieczulenia ogólnego w przygotowaniu do niewielkich, krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężką niewydolnością serca, chorobami układu oddechowego czy upośledzoną funkcją wątroby lub nerek.
- w przypadku mechanicznych zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożności przełyku).
- w ciąży,
- ze stwierdzoną cukrzycą.
- we wstrząsie, wycieńczonych lub ciężko odwodnionych.

Nie stosować u zwierząt otrzymujących jednocześnie aminy sympatykomimetyczne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu ze względu na możliwość niepożądanego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego do sedacji lub znieczulenia ogólnego, zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu.

U psów dużych ras należy unikać stosowania wyższych dawek medetomidyny. Należy zachować ostrożność przy łącznym podawaniu medetomidyny z innymi anestetykami lub lekami uspokajającymi ze względu na znaczne wzmożenie ich działania znieczulającego. W takim przypadku, dawka anestetyku powinna być odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych zwierząt. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zwierzęta nie powinny otrzymywać pokarmu na 12 godzin przed znieczuleniem.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na okres około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnego działania uspokajającego.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze zarówno podczas zabiegu jak i w okresie wybudzania.

Należy zabezpieczyć oczy zwierzęcia stosując odpowiednie substancje powlekające. Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem produktu.

U chorych lub wycieńczonych psów i kotów do indukcji jak i podtrzymania znieczulenia ogólnego medetomidynę powinno się stosować jedynie po ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed zastosowaniem leku należy ocenić funkcję wątroby i nerek.

Ze względu na fakt, iż podanie ketaminy może wywołać skurcze, nie należy podawać alfa-2-antagonistów wcześniej niż 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Podanie medetomidyny może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW**, gdyż może wystąpić działanie uspokajające i mogą wystąpić zmiany ciśnienia krwi.
- Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
- Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.
- Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

- W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Kobiety w ciąży podające weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu istnieje możliwość wystąpienia skurczów macicy i obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Po jej podaniu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach, hiperglikemia. Notowano także przypadki wystąpienia arytmii komorowej. Zaburzenia oddychania i krążenia krwi należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Bradykardia, blok serca 1 stopnia, blok serca 2 stopnia, skurcze dodatkowe serca, nadciśnienie tętnicze ^b , niedociśnienie tętnicze ^b , zmniejszenie pojemności minutowej serca, depresja krążeniowa ^c Depresja oddechowa ^c Zgon ^d , sinica, hipotermia Wymioty ^e Zwiększona wrażliwość na dźwięk, drżenie mięśni Wielomocz Hiperglikemia ^f
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwężenie tętnicy wieńcowej Ból w miejscu wstrzyknięcia

^a Zwłaszcza u kotów.

^b Ciśnienie krwi początkowo wzrośnie po podaniu, a następnie powróci do normy lub nieco poniżej normy.

^c Może być wskazane zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca.

^d Z powodu niewydolności krążenia z ciężkim przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek.

^e Niektóre psy i większość kotów wymiotuje w ciągu 5-10 minut po wstrzyknięciu produktu. Koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania.

^f Odwracalna hiperglikemia spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg wymienione powyżej działania niepożądane mogą występować częściej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne stosowanie innych produktów o działaniu depresyjnym na OUN może spowodować nasilenie działania substancji czynnej. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę.

Medetomidyna nasila działanie leków znieczulających. Patrz też punkt 3.5.

Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atypamezolu lub johimbiny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać:

U psów: Domięśniowo lub dożylnie.

U kotów: Domięśniowo.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania przy podawaniu niewielkich objętości, zaleca się użycie odpowiednio wyskalowanej strzykawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Psy:

Do wywołania sedacji weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w dawce 750 µg chlorowodorku medetomidyny i.v. lub 1000 µg chlorowodorku medetomidyny i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała. W celu ustalenia prawidłowej dawki leku na podstawie masy ciała zwierzęcia, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Maksymalny efekt działania osiągany jest po 15-20 minutach od podania, a jego nasilenie zależy od wielkości zastosowanej dawki. Efekt działania utrzymuje się przez 30-180 minut.

Dawkowanie w ml w przeliczeniu na µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	Podawanie i.m. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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

Do premedykacji weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w dawce 10-40 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1-0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od kombinacji zastosowanych leków i dawkowania innych leków. Ponadto dawka powinna być dostosowana do rodzaju zabiegu, długości procedury oraz temperamentu i wagi pacjenta. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie redukuje dawkę wymaganego środka indukcyjnego (pobudzającego) i zmniejsza zapotrzebowanie na lotny środek anestetyczny podawany w celu utrzymania anestezji. Wszystkie środki anestetyczne stosowane w celu wywołania i utrzymania anestezji powinny być podawane do czasu uzyskania efektu. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z innymi lekami należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi pozostałych produktów. Dodatkowo patrz punkt 3.5.

Koty:

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce odpowiadającej 50 – 150 µg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c. (0,05- 0,15 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.).

W celu znieczulenia zwierzęcia weterynaryjny produkt leczniczy należy podać w dawce odpowiadającej 80 µg chlorowodoru medetomidyny /kg m.c. (0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.) i 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg m.c. Po zastosowaniu powyższych dawek, znieczulenie wystąpi w ciągu 3 – 4 minut i będzie utrzymywać się przez 20 – 50 minut. W przypadku wykonywania dłużej trwających zabiegów, należy podać produkty ponownie w ilości równej połowie początkowych dawek leków (tzn. 40 µg chlorowodoru medetomidyny (0,04 ml produktu/kg m.c.) i 2,5 – 3,75 mg ketaminy/kg m.c.) lub podać jedynie 3,0 mg ketaminy/kg m.c. Innym rozwiązaniem polecanym przy dłużej trwających zabiegach jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniny tlenu i tlenu azotu, co przedłuża okres trwania znieczulenia. Patrz też punkt 3.5.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Główne objawy występujące w razie przedawkowania produktu to przedłużenie okresu trwania znieczulenia i sedacji. Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia krążenia i oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych po przedawkowaniu, należy podać produkty z grupy alfa-2 antagonistów, np. atypamezol lub johimbine, o ile zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atypamezol nie znosi działania ketaminy, która stosowana samodzielnie może spowodować wystąpienie ataków padaczkowych u psów lub skurczy u kotów). Chlorowodorek atypamezolu, w stężeniu 5 mg/ml, należy podawać u psów domięśniowo w tej samej objętości, co 1 mg/ml chlorowodoru medetomidyny, u kotów – w dawce równej połowie objętości dawki tego produktu. Wymagana dawka chlorowodoru atypamezolu u psów jest 5-cio krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny (w mg), natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa. Produkty z grupy alfa-2-agonistów nie powinny być podawane wcześniej niż 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym podtrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest (R,S)-4-[1-(2,3-dimetylofenylo)-etylo]-imidazoluchlorowodorek (INN: Medetomidyna) o działaniu uspokajającym i właściwościach przeciwbólowych i miorelaksacyjnych. Medetomidyna jest selektywnym, specyficznym i wysoce efektywnym agonistą receptora alfa-2. Aktywacja receptora alfa-2 prowadzi do zmniejszenia uwalniania i obrotu norepinefryny w ośrodkowym układzie nerwowym, co przejawia się uspokojeniem, zmniejszeniem odczuwania bólu i zmniejszeniem częstotliwości skurczów serca. W działaniu obwodowym medetomidyna prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych poprzez pobudzenie postsynaptycznego receptora alfa-2 adrenergicznego. Skutkuje to przejściowym wzrostem ciśnienia tętniczego. W ciągu 1-2 godzin ciśnienie tętnicze powraca do wartości prawidłowych lub przechodzi w niewielkie niedociśnienie. Ilość oddechów może przejściowo ulec zmniejszeniu. Długość trwania oraz głębokość sedacji i analgezji są uzależnione bezpośrednio od podanej dawki. Po zastosowaniu medetomidyny uzyskuje się głęboką sedację z obniżoną wrażliwością na bodźce zewnętrzne (dźwięki itp.). Medetomidyna działa synergistycznie z ketaminą i opioidami, takimi jak np. fentanyl, co daje lepsze znieczulenie. Podanie medetomidyny zmniejsza potrzebną ilość anestetyków wziewnych, np. halotanu. Poza efektem sedacji, analgezji i miorelaksacji, podanie medetomidyny powoduje także rozszerzenie źrenic, zahamowanie wydzielania śliny i osłabienie motoryki przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Medetomidyna po podaniu domięśniowym jest szybko i niemal całkowicie wchłaniana z miejsca iniekcji a farmakokinetyka jest bardzo zbliżona do farmakokinetyki po podaniu dożylnym. Maksymalne stężenie w osoczu krwi stwierdza się po 15 do 20 minutach. Okres półtrwania w osoczu kształtuje się na poziomie 1,2 godziny u psów i 1,5 godziny u kotów. Większość podanej dawki medetomidyny ulega utlenieniu w wątrobie, niewielka ilość podlega metylacji w nerkach. Metabolity wydalone są głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typu I) zamykane korkami z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

1 x 1 fiołka szklana zawierająca 10 ml.

5 x 1 fiołka szklana zawierająca 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2023/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21/10/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).