RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostart Solution injectable

## 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Médétomidine 0,85 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalant à 1,00 mg de chlorhydrate de médétomidine)

## 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 10 ml
5 flacons de 10 ml

## 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

## 5. INDICATIONS

## 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens: voie intramusculaire ou intraveineuse.
Chats: voie intramusculaire.

## 7. TEMPS D'ATTENTE

## 8. DATE DE PÉREMPTION

n° 12806

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture utiliser avant…

## 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

## 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

## 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement..

## 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

## 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

## 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6607082 9/2010

## 15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostart

## 2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de médétomidine 1 mg/ml

## 3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

## 4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture utiliser avant…

# A. NOTICE

# NOTICE

## 1. Nom du médicament vétérinaire

Narcostart Solution injectable pour chats et chiens

## 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substance active :**
Médétomidine (sous forme de chlorhydrate) 0,85 mg
(équivalant à 1,00 mg de chlorhydrate de médétomidine)

**Excipients :**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg

Solution aqueuse, claire, incolore, stérile.

## 3. Espèces cibles

Chiens et chats.

## 4. Indications d'utilisation

*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.

## 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :
- une maladie cardiovasculaire sévère, une maladie respiratoire ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).
- une gestation
- souffrant de diabète sucré.
- un état de choc, émaciés ou sévèrement débilités.

Ne pas administrer d'amines sympathomimétiques de manière concomitante.
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 :
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 case d'association de médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs en raison de ses effets potentialisateurs marqués de l'anesthésie. La posologie de l'anesthétique 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 médicaments vétérinaires.
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 prendra environ 10 – 15 minutes. Il convient de ne pas débuter d'intervention ou d'administrer d'autre 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 malades et débilités, 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 agonistes 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.

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.
- 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 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 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 hématodynamiques doivent recevoir 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 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.

Surdosage :
En case 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 de 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.

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<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Œdème pulmonaire[a] (rétention de liquide) |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Bradycardie (fréquence cardiaque lente), bloc cardiaque du 1er degré, bloc cardiaque du 2e degré, extrasystoles (battement cardiaque supplémentaire), hypertension[b] (hypertension artérielle), hypotension[b] (hypertension artérielle basse), diminution du débit cardiaque, dépression circulatoire[c]<br>Dépression respiratoire[c] |

| | |
|---|---|
| | Décès[d], cyanose (décoloration bleutée de la peau ou des muqueuses), hypothermie (basse température corporelle)<br>Vomissements[e]<br>Hypersensibilité aux bruits, tremblements musculaires (trembler)<br>Polyurie (augmentation de la miction),<br>Hyperglycémie[f] (taux élevé de glucose dans le sang) |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Vasoconstriction de l'artère coronaire (rétrécissement)<br>Douleur au site d'injection |

[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 :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

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

*Chiens:*
Sédation: administrer 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intraveineuse ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie intramusculaire par m² 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.

| | _Administration par voie intraveineuse | | Administration par voie intramusculaire | |
|---|---|---|---|---|
| **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:*
Sédation modérée à profonde et contention des chats : administrer 50 à 150 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg 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 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 . Inscrire 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 :
FR/V/6607082 9/2010

Présentations commerciales :
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 5 flacons de 10 mL
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne - France
Phone : +33 5 57 55 40 40