

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 wzmoczenie 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 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk płuc ^a (zatrzymanie płynów)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Bradykardia (powolne bicie serca), blok serca 1 stopnia, blok serca 2 stopnia, skurcze dodatkowe serca (dodatkowe uderzenie serca), nadciśnienie tętnicze ^b (wysokie ciśnienie krwi), niedociśnienie tętnicze ^b (niskie ciśnienie krwi), zmniejszenie pojemności minutowej serca, depresja krążeniowa ^c Depresja oddechowa ^c Zgon ^d , sinica(niebieskawe zabarwienie skóry/błon śluzowych), hipotermia (niska temperatura ciała) Wymioty ^e Zwiększona wrażliwość na dźwięk, drżenie mięśni (drżenie) Wielomocz (zwiększone oddawanie moczu)

	Hiperglikemia ^f (wysoki poziom glukozy we krwi)
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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi pozostałych weterynaryjnych produktów leczniczych. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

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 produktu/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 (co odpowiada 0,04 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po ‘oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w niniejszej ulotce, określić datę, po upływie której pozostały w opakowaniu weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać usunięty. Data usunięcia powinna zostać napisana w wyznaczonym miejscu na pudełku tekturowym.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
2023/10

Wielkości opakowań:

1 x 1 fiolka szklana zawierająca 10 ml.

5 x 1 fiolka szklana zawierająca 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia
Lub

Eurovet Animal Health BV.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
