

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg  
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Câini și pisici

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Produsul se recomandă la câini și pisici astfel:

- Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.  
În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

- Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

**4.3 Contraindicații**

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse cu care se intenționează a se combina.

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 4.10).



#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

##### Narcostart cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungeste procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

##### Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie.

Produsul are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doză în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de Narcostart și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

##### Produsul ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Produsul are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare


##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea 4.7 și 4.10).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.





## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecțiilor accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul produce bradicardie și hipotermie. Animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și la o temperatură constantă în timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare. Presiunea sanguină va crește inițial apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Unii câini și marea majoritate a pisicilor vor avea accese de vomă la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii. La unii câini și pisici se observă respirație cu un ritm foarte scăzut.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Utilizarea produsului în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

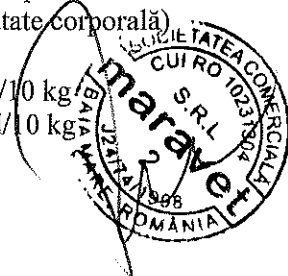
Produsul nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte deprezoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte, fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentonă, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 – 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg



Pisică	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Ghid de premedicație: produsul are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul.

Ghid de dozare:

**Produsul ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.**

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere al anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.

Dozele orientative pentru tiopentonă sunt următoarele:

Narcostart		Doza de tiopentonă
Doza	Cantitatea de produs	
μg/kg	ml/10 kg	mg/kg
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs se încadrează între limitele 20-40 μg/kg și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injecției cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

**Produsul ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.**

Produsul este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere)
Doza	Cantitatea de produs	
μg/kg	ml/10 kg	mg/kg
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0



După premedicația cu Narcostart dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofolul trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu Narcostart. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 mg/kg/minut asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10  $\mu$ g/kg de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

### Narcostart cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 -25  $\mu$ g/kg și butorfanol 0,1 mg/kg.

Narcostart și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

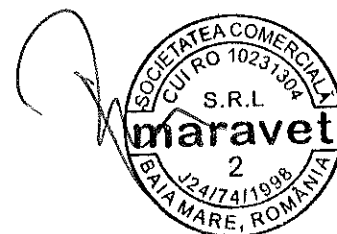
Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 $\mu$ g/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 $\mu$ g/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

### Narcostart cu ketamină la pisici



Produsele pot fi administrate concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.  
Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80  $\mu\text{g}/\text{kg}$  este recomandată pentru Narcostart cu ketamină 2,5 – 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.  
Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.  
Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

### Narcostart cu butorfanol pentru sedare la pisici

Narcostart și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , în funcție de gradul de sedare necesar, plus 0,4 mg/kg butorfanol. Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.

Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.

Procedeeul reversibil cu administrarea de Narcostop în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu Narcostart-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

### Narcostart, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

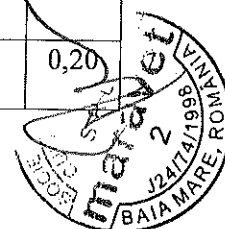
Doza: Medetomidină 80  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , butorfanol 0,4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu Narcostart-butorfanol-ketamină:

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20



(doza de butorfanol 0,4 mg/kg)									
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (în funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10mg/ml	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamină 100mg/ml sau Ketamină 100mg/ml	1,25mg/kg g	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
	2,5mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

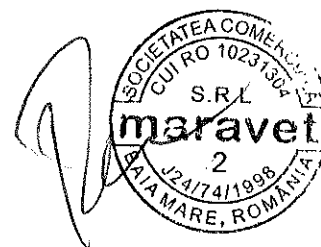
Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniștire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracție	Timp de trezire
1,25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

**Narcostart urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.**

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menținută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:



Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare sau dacă efectele produsului pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sedativ / Analgezic, psiholeptice, alte hipnotice sedative  
Codul veterinar ATC: QN05CM91

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

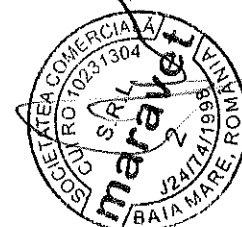
Substanța activă a produsului este medetomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil) hidroclorură imidazol. Medetomidina este un agonist alpha-2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalină. La animal nivelul de conștiență este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Timpul și nivelul sedării este dependent de doză. În studiile efectuate cu o doză de 40 µg/kg timpul în care se instalează sedarea a fost de aproximativ 30-40 min, iar durata sedării a fost de la 2 la 3 ore. Odată cu administrarea medetomidinei scade frecvența cardiacă. Poate apare o schimbare tranzitorie în conductibilitatea miocardului evidențiată de blocări parțiale – blocuri atrio-ventriculare sau sino-auriculare. Frecvența respirației este ușor scăzută. Parțial poate apărea prolaps și poate avea efect temporar hiperglicemic.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

La o doză de 40 µg/kg de produs, media  $C_{max}$  a fost de 4,3 mg/ml și media  $T_{max}$  a fost de 1,83 ore (de la 1 la 3 ore). După administrare semnele clinice ale sedării au apărut la aproximativ 30 min.

Biodisponibilitatea medetomidinei este în jur de 22%.

Eliminarea medetomidinei se face pe cale metabolică cu un timp de înjumătățire de 1,25 ore. Metabolitii medetomidinei se elimină în primul rând prin urină.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E216)  
Clorură de sodiu  
Acid clorhidric 0,1 N  
Hidroxid de sodiu 0,1 N  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se feri de îngheț.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:  
Flacoane din sticlă (tip I), incoloră, închise cu dopuri din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic sigilate cu capsă de aluminiu.  
1 x 1 flacon din sticlă cu 10 ml.  
5 x 1 flacoane din sticlă cu 10 ml.  
Ambalaj secundar:  
Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. MARAVET S.A.,  
Baia Mare, cod 430016  
str. Maravet nr.1, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.02.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton  
1 flacon x 10 ml  
5 flacoane x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Clorhidrat de medetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanță activă:**

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg  
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
5 flacoane x 10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

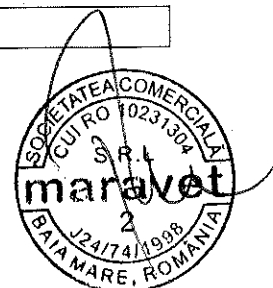
Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

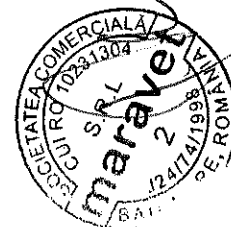
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC MARAVET S.A.,  
Baia Mare, cod 430016  
str. Maravet nr.1, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon de sticlă incoloră de tip I**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Clorhidrat de medetomidină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0 mg/ml

**3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Câini: IM, IV sau SC.  
Pisici: IM sau SC

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 5



**PROSPECT**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

**1. NUMELE și ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

**S.C. MARAVET S.A.,**  
Baia Mare, cod 430016  
str. Maravet nr.1, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Produlab Pharma B.V.**  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Clorhidrat de medetomidină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE și A ALTOR INGREDIENTE (SINGREDIENTI)**

Narcostart este o soluție injectabilă sterilă, apoasă, limpede, incoloră, care conține:

**Substanță activă:**

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 1,0mg  
(echivalent cu 0,85 mg medetomidină bază clorhidrat)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomandă la câini și pisici astfel:

Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie

minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

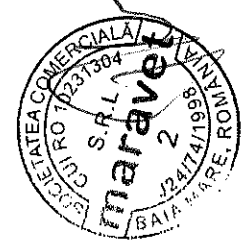
În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

- Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.





## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse cu care se intenționează a se combina.

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 12- Supradozare).

## 6. REACȚII ADVERSE

Produsul produce bradicardie și hipotermie. Animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și la o temperatură constantă în timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare. Presiunea sanguină va crește inițial apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Unii câini și marea majoritate a pisicilor vor avea accese de vomă la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii. La unii câini și pisici se observă respirație cu un ritm foarte scăzut.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.



Ghid de premedicație: produsul are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul.

Ghid de dozare:

#### Produsul ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere al anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.

Dozele orientative pentru tiopentonă sunt următoarele:

Narcostart		Doza de tiopentonă mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs se încadrează între limitele 20-40 μg/kg și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injecției cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

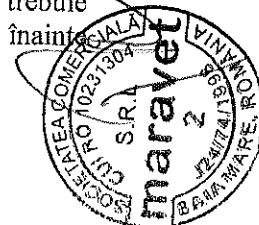
#### Produsul ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Produsul este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere) mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

După premedicația cu Narcostart dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofolul trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.





În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu Narcostart. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 mg/kg/minut asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 4 și 10  $\mu$ g/kg de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

### Narcostart cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 -25  $\mu$ g/kg și butorfanol 0,1 mg/kg.

Narcostart și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 $\mu$ g/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

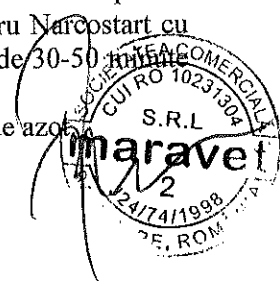
Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 $\mu$ g/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

### Narcostart cu ketamină la pisici

Produsele pot fi administrate concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80  $\mu$ g/kg este recomandată pentru Narcostart cu ketamină 2,5 - 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.





b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (în funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
10mg/ml										
Ketamină	1,25mg/k	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
100mg/ml	g									
sau										
Ketamină		0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13
100mg/ml	2,5mg/kg									

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniștire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracție	Timp de trezire
1,25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

**Narcostart urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.**

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menținută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxolonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxolonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este desigilat / la prima utilizarea, termenul de valabilitate specificat mai sus în acest prospect, ar trebui să se arunce orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul oferit pe eticheta.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (S)PECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

*Narcostart cu ketamină la pisici*

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungește procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

*Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini*

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

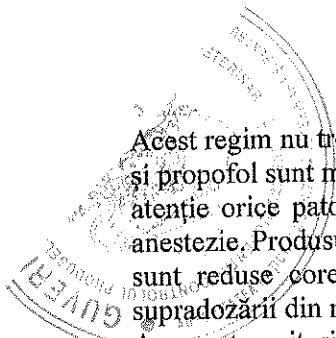
Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie.

Produsul are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doză în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de Narcostart și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

*Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine*





Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la această metodă de anestezie. Produsul are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea Gestație și lactație și Supradozare).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Utilizarea produsului în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

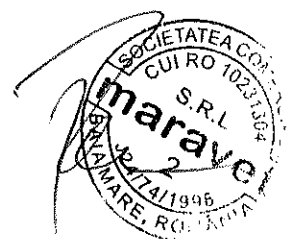
Produsul nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depressoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte, fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentonă, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare sau dacă efectele produsului pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

Ambalaj primar:

1 x 1 flacon din sticlă cu 10 ml.

5 x 1 flacoane din sticlă cu 10 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.