

**NOTICE**

Narcostart 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Narcostart 1 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

Principe actif : Chlorhydrate de médétomidine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)INGRÉDIENT(S)**

Narcostart est une solution injectable aqueuse, claire, incolore, stérile.

*Principe actif:*

Médétomidine (chlorhydrate) 1 mg/ml

(soit 0,85 mg de médétomidine)

*Excipients:*

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg/ml

**4. INDICATION(S)**

*Chez les chiens et chats:*

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

*Chez les chats:*

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

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:

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

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques,

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des problèmes oculaires au cas où une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> degré) et occasionnellement une extrasystole peuvent survenir. Une vasoconstriction de l'artère coronaire. Débit cardiaque diminué. Au début, la tension artérielle augmentera suite à l'administration du produit, puis elle revient à la normale, ou légèrement au-dessous de la normale.

Dans des cas rares, un oedème pulmonaire était rapporté, en particulier chez les chats. Le décès suite au dérèglement circulatoire avec une congestion importante des poumons, le foie ou les reins a été rapporté. Dépression respiratoire peut se présenter, cyanose.

En cas de dépression circulatoire et respiratoire, il se peut qu'une ventilation manuelle et un ajout d'oxygène soit indiqué. L'atropine peut augmenter le taux cardiaque.

Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans le 5-10 minutes après l'injection. Il se peut que certains chats vomissent au réveil. Une sensibilité aux bruits forts a été observée chez certains animaux.

Augmentation de la diurèse. Hypothermie. Douleur au site d'injection et tremblements musculaires peuvent survenir. Dans quelques cas individuels, une hyperglycémie réversible a été observée 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 avec un poids vif inférieur à 10 kg.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le produit médicamenteux vétérinaire est destiné aux:

*Chiens:* Usage intramusculaire ou intraveineuse.

*Chats:* Usage intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

### ***Chiens:***

En cas de sédation, administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie i.m. par m<sup>2</sup> de surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer la dose correcte en fonction du poids vif :

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

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

Poids vif [kg]	Injection i.v. [ml]	soit [ $\mu\text{g}/\text{kg}$ pv]	Injection i.m. [ml]	soit [ $\mu\text{g}/\text{kg}$ pv]
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

**Prémédication:** administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 10 à 40  $\mu\text{g}$  de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, soit 0,1 ml à 0,4 ml de produit pour 10 kg de poids vif. 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 produits. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi »

**Chats:**

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

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser le produit médicamenteux vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Après première ouverture du conditionnement primaire, la date d'utilisation limite doit être calculée, basée sur le temps de conservation pendant usage mentionné dans la notice.

Cette date doit être mentionnée dans l'espace prévue sur l'étiquette.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

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 d'emploi chez les animaux**

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

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

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

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

Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.

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

Chez les chiens malades et débilités, la prémédication à la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation bénéfique/risque.

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

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

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

- En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS

puisque le produit peut entraîner une sédation et des modifications de la tension artérielle.

- Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
- Rincer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau.
- Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
- En cas de contact oculaire accidentel avec le produit, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent faire très attention à ne pas s'auto-injecter car ceci peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus suite à une exposition systémique accidentelle.
- Conseil aux médecins:  
La médétomidine est un agoniste au niveau des récepteurs alpha 2 adrénergiques; après une absorption les symptômes peuvent être des effets cliniques y compris une sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées.  
Pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques utiliser un traitement symptomatique.

### **Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.  
Ne pas administrer ce produit en cas de gravidité et de lactation.

### **Interactions médicamenteuses et autres**

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du SNC potentialiserait l'effet d'un des principes actifs. Ajuster la dose de manière appropriée.

La médétomidine a restreint sensiblement les effets anesthésiants.

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

### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En case de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Pour le traitement des ces effets cardio-respiratoires dus à un surdosage, administrer des antagonistes alpha 2 comme de l'atipamézole ou de la yohimbine, à condition que le renversement de la sédation de soit pas dangereuse pour l'animal (l'atipamézole ne renverse pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des attaques brusques chez les chiens et des crampes chez les chats si elle est utilisée seule). Utiliser 5 mg/ml d'atipamézole chlorhydrate par voie i.m. chez

le chien dans la même quantité que chlorhydrate de médétomidine 1 mg/ml; utiliser la moitié du volume pour le chat. La dose requise de chlorhydrate d'atipamézole chez le chien est de 5 fois la quantité administrée de chlorhydrate de médétomidine en mg et chez le chat de 2,5 fois. Ne pas administrer des antagonistes alpha 2 pendant 30-40 min. après celle de la kétamine.

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

### **Incompatibilités**

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Août 2015

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

1 x 1 flacon en verre contenant 10 ml.

5 x 1 flacons en verre contenant 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V368611

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.