

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,2 mg
Chlorid sodný	
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý, sterilní vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi a kočky:

Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty. Premedikace předcházející celkové anestézii.

Kočky:

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestézii při méně závažných krátkodobých chirurgických zákrocích.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s:

- vážným kardiovaskulárním nebo respiračním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin,
- mechanickou poruchou gastrointestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu),
- graviditou,
- diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

3.4 Zvláštní upozornění

Medetomidin nezajišťuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by měla být zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Každé zvíře by mělo být před použitím sedativ nebo celkových anestetik důkladně klinicky vyšetřeno. U velkých plemen psů bychom se měli vyvarovat vyšších dávek medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho významný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Dávkování anestetik by mělo být sníženo a titrováno dle odezvy kvůli velké variabilitě v potřebě anestetik mezi pacienty. Před použitím jakékoliv kombinace by měla být dodržována upozornění a kontraindikace pro tyto další veterinární léčivé přípravky uvedené v jejich textech.

U zvířat by měla být držena 12 hodin před podáním anestézie hladovka.

Zvíře by mělo být umístěno v tichém a klidném prostředí, aby mohla sedace dosáhnout maxima. Sedace nastupuje během 10–15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné procedury ani podávání dalších léků.

Léčená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku, tak i při zotavování. Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením podávání, pokud možno uklidněna.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika. Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově chatrného zdravotního stavu.

Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin. Protože samotný ketamin může vyvolat křeče, neměly by být podávány alfa2-antagonisté dříve jak 30–40 minut po podání ketaminu.

Medetomidin může způsobit depresi dechové frekvence, v tomto případě má být provedena manuální ventilace s přidavkem kyslíku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.
- Zabráňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.
- Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.
- V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem vypláchněte oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě, že s veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba, aby dodržovaly zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, suchosti v ústech a hyperglykémii. Byly rovněž hlášeny komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém ^a
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bradykardie, atrioventrikulární blok 1. stupně, atrioventrikulární blok 2. stupně, extrasystola, hypertenze ^b , hypotenze ^b , zmenšení minutového srdečního objemu, selhání oběhu ^c Respirační deprese ^c Úhyn ^d , cyanóza, hypotermie Zvracení ^e Přecitlivělost na hluk, svalový třes Polyurie Hyperglykémie ^f
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Vasokonstrikce koronárních artérií Bolestivost místa injekčního podání

^a Zejména u koček.

^b Krevní tlak se nejprve po podání zvyšuje, potom se vrací k normálu anebo slabě pod normál.

^c Může být indikována manuální ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvence může být zvýšena atropinem.

^d V důsledku selhání oběhu s těžkou kongescí plic, jater nebo ledvin.

^e Někteří psi a většina koček zvrací během 5–10 minut po podání. Kočky mohou zvracet také při probouzení.

^f Reverzibilní hyperglykémie z důvodu poklesu vylučování insulinu.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou zmíněné nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném použití dalších látek tlumících centrální nervový systém by mělo být očekáváno zesílení účinků všech podaných léčivých látek. Dávkování by mělo být vhodně upraveno.

Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Viz. také bod 3.5.

Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

Psi: intramuskulární nebo intravenózní podání.

Kočky: intramuskulární podání.

Doporučuje se používat injekční stříkačku s vhodným dělením stupnice, aby se při podávání malých objemů zajistilo přesné dávkování.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Psi:

Pro zklidnění by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v dávce 750 µg medetomidinu hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidinu hydrochloridu i.m. na metr čtvereční tělesného povrchu. Správné dávkování podle hmotnosti je uvedeno v následující tabulce:

K maximálnímu účinku dochází za 15-20 minut po podání. Klinický účinek je závislý na dávce a trvá 30–180 minut.

Dávkování v ml a odpovídající množství medetomidin hydrochloridu v µg / kg ž. hm.:

hmotnost [kg]	i.v. podání [ml]	odpovídá [µg / kg ž. hm.]	i.m. podání [ml]	odpovídá [µg / kg ž. hm.]
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

Pro premedikaci by měl být přípravek podáván v dávce 10-40 µg medetomidin hydrochloridu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 - 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léčiv a dávce(ách) ostatních léčivých přípravků. Dávku je dále nutno upravit podle typu chirurgického zákroku, délky zákroku a hmotnosti a temperamentu pacienta. Premedikace medetomidinem významně snižuje požadovanou dávku přípravku vyvolávajícího anestézii a snižuje spotřebu těkavých (volatilních) anestetik pro udržování anestézie. Všechna anestetika používaná k úvodu do anestézie či udržování anestézie je zapotřebí podávat

s ohledem na účinek. Před použitím jakékoliv kombinace je zapotřebí dodržovat pokyny ohledně dalších veterinárních léčivých přípravků uvedené v textech daného přípravku. Viz také bod 3.5.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být pro mírnou sedaci a zklidnění u koček podáván v dávce 50–150 µg medetomidin hydrochloridu /kg ž. hm. (odpovídá 0,05 – 0,15 ml veterinárního léčivého přípravku / kg ž. hm.)

Pro anestézii by se měla podávat dávka 80 µg medetomidin hydrochloridu / kg ž. hm. (odpovídá 0,08 ml veterinárního léčivého přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu / kg ž. hm. Při tomto dávkování nastupuje anestezie do 3–4 minut a trvá po dobu 20–50 minut. Při déle trvajících úkonech se musí opakovat podání polovičním množstvím iničiální dávky (tj. 40 µg medetomidin hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml veterinárního léčivého přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 – 3,75 mg ketaminu / kg ž. hm.) nebo pouze 3,0 mg ketaminu / kg ž. hm. samostatně. Alternativně, pro déle trvající úkony, může být anestezie prodloužena za pomoci inhalačních látek isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo kyslík / oxid dusný. Viz bod 3.5.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Prodloužená anestezie nebo sedace jsou hlavním znakem předávkování. V některých případech se mohou objevit kardiopulmonální účinky. Při výskytu kardiopulmonálních reakcí v důsledku předávkování se doporučuje podání alfa2-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohinbinu, ale pouze pod podmínkou, že zvrácení sedace není nebezpečné pro pacienta (atipamezol nemá reverzní účinek na ketamin, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, jestliže je použit samostatně).

Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává intramuskulárně u psů ve stejném objemu jako medetomidin hydrochlorid 1 mg/ml, u koček se podává poloviční objem. Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu u psů odpovídá 5násobku dávky dříve podaného medetomidin hydrochloridu v mg a u koček 2,5násobku dávky. Alfa2-antagonisté by neměli být podáni dříve jak 30–40 minut po podání ketaminu.

Pokud je životně důležité odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM91

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou veterinárního léčivého přípravku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidinum), sedativum s analgetickým a myorelaxačním účinkem. Medetomidin je selektivní, specifický a vysoce účinný agonista alfa2-receptoru. Aktivace alfa2-receptorů vede ke snížení tvorby a oběhu norepinefrinu v CNS, což navozuje zklidnění, analgezií a bradykardii. Periferně medetomidin působí vasokonstrikčně stimulací postsynaptických alfa2-adrenoceptorů, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. V průběhu 1–2 hodin se arteriální krevní tlak sníží na normální tlak nebo slabou hypotenzi. Dechová frekvence může být dočasně snížena. Hloubka a délka zklidnění nebo analgezie je závislá na podané dávce. U medetomidinu jsou popsány stavy hlubokého zklidnění s ulehnutím a sníženým vnímáním okolních podmětů (zvuky apod.). Medetomidin se chová synergicky s ketaminem a opiáty, jako například fentanyl, což vede

k lepší anestézii. Dávka těkavých anestetik, jako například halotan, je medetomidinem snížena. Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností medetomidin také navozuje hypotermii a mydriázu, depresi salivace a střevní motility.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání dochází k rychlému a téměř kompletnímu vstřebání z místa injekčního podání a farmakokinetika je velmi podobná jako při intravenózním podání. Maximální koncentrace v plasmě je dosaženo během 15–20 minut. Biologický poločas je 1,2 hodiny u psů a 1,5 hodiny u koček. Medetomidin je hlavně oxidován v játrech; malé množství prochází metylací v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (typ I) uzavřená brombutylovou nebo chlorbutylovou gumovou zátkou s hliníkovým pertlem.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 10 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/076/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

5. 9. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).