

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid 1,0 mg
(entspricht 0,85 mg Medetomidin)

Sonstiger Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Hunde und Katzen:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katzen:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen, eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- Trächtigkeit, Diabetes mellitus
- Schock, Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Augenerkrankungen, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor Anwendung von Sedativa oder Anästhetika muss eine gründliche klinische Allgemeinuntersuchung stehen.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetikasparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte der Patient in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Bevor dieser, nach etwa 10 – 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Sedierte Tiere sollten bei konstanter Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden. Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Bei Tieren mit Herzerkrankung, bei alten Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind, sollte Medetomidin mit Vorsicht angewendet werden. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.

Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt werden.

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollte ein alpha-2-Antagonist zur Aufhebung der Medetomidinwirkung nicht eher als 30-40 Minuten nach einer Ketamingabe verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Bei versehentlicher oraler Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.
- Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.
- Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.
- Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.
- Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für den Arzt:

Medetomidin ist ein Alpha2-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen..

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Narcostart potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten von kardiorespiratorischen Effekten kommen.

Für die Abschwächung dieser kardiorespiratorischen Effekte in Folge einer Narcostart –Überdosierung wird ein alpha-2 – Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin empfohlen, vorausgesetzt die Antagonisierung ist nicht gefährlich für den Patienten (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, welches ohne zusätzliche Sedation Krämpfe auslöst).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie Narcostart, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg. Alpha2-Antagonisten sollten nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.

Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen und Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lungenödem ^a (Flüssigkeitsretention)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie (langsame Herzfrequenz), AV-Block ersten und zweiten Grades, Extrasystolie (zusätzlicher Herzschlag), Hypertonie ^b (hoher Blutdruck), Hypotonie ^b (niedriger Blutdruck), herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens, Kreislaufdepression ^c Atemdepression ^c Tod ^d , Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut/Schleimhäute), Hypothermie (niedrige Körpertemperatur) Erbrechen ^e Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen, Muskelzittern (zittern) Polyurie (vermehrtes Wasserlassen) Hyperglykämie ^f (high blood glucose levels)
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Vasokonstriktion der Koronararterien (Verengung) Schmerzen an der Injektionsstelle

^a Insbesondere bei Katzen.

^b Der Blutdruck steigt zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

^c Unter Umständen sind manuelle Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt.

Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

^d Infolge von Kreislaufversagen mit schwerer Obstruktion der Lungen, der Leber oder der Nieren

^e Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion.

Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

^f Reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion.

Hunde mit einem Körpergewicht unterhalb von 10 kg zeigen die unerwünschten Wirkungen häufiger.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist bestimmt für:

Hunde: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katzen: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hunde:

Zur Ruhigstellung erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intramuskulär. Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15-20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig und hält 30 – 180 Minuten an.

NARCOSTART - Dosierungen in ml und entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid (Med) in µg / kg KGW:

Körpergewicht (kg)	i.v. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)	i.m. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)
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

Zur Prämedikation sollte Narcostart in einer Dosis von 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0,1 – 0,4 ml Narcostart pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis ist von der gewählten Arzneimittelkombination und der Dosierung dieser Arzneimittel abhängig. Die Dosis sollte je nach Art der Operation, Dauer des Eingriffs, Temperament und Gewicht des Patienten ausgewählt werden. Durch Prämedikation mit Medetomidin wird die zur Einleitung der Anästhesie erforderliche Wirkstoffdosis erheblich verringert, gleiches gilt für die benötigte Menge an Inhalationsanästhetikum zur Erhaltungsanästhesie. Alle zur Einleitung und Erhaltung verabreichten Anästhetika müssen nach Wirkung verabreicht werden. Vor der Anwendung von Kombinationen sind die Gebrauchsinformationen anderer Anästhetika zu beachten. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Katzen:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 0,05 – 0,15 ml des Tierarzneimittels / kg KGW).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg KGW. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3 – 4 Minuten und hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,04 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) und 2,5 – 3,75 mg Ketamin / kg KGW verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg KGW allein.

Alternativ kann bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu errechnen und das entsprechende Datum, nach dem noch verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, auf dem Etikett in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V368611 (BrombutylGummistopfen)

BE-V662962 (ChlorbutylGummistopfen)

Packungsgrößen:

1 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Eurovet Animal Health BV.

Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62
BE-9140 Elversele
0032 3 780 63 90