

## Fachinformation in Form der Merkmale des Tierarzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

*Wirkstoff:*

Medetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,85 mg Medetomidin)	1,0 mg
---	--------

*Sonstige Bestandteile:*

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Hund, Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

*Hund und Katze:*

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

*Katze:*

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- mit mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- während der Trächtigkeit
- mit Diabetes mellitus
- im Schock, mit Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Aminen

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart**

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.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### ***Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren***

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Narkose sollte bei jedem Tier eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden. Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden 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 Anästhetika 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 einer konstanten Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten 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.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Medetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Medetomidin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

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

##### ***Besondere Warnhinweise für den Anwender***

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. 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.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die 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 Ärzte:***

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)**

Bradykardie mit AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie, Vasokonstriktion der Koronararterien, herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

In seltenen Fällen wurde ein Lungenödem, vor allem bei Katzen, beobachtet. Tod durch Kreislaufversagen mit schwerer Obstruktion der Lungen, der Leber oder der Nieren wurden berichtet. Atemdepression und Zyanose können auftreten.

Bei Kreislauf- und Atemdepression sind eine Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.

Gesteigerte Diurese, Hypothermie, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskelzittern können auftreten. In einzelnen Fällen kann eine reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion auftreten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Medetomidin bei tragenden oder säugenden Tieren vorliegen, sollte Narcostart nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Medetomidin potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

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

##### **Hund:**

Zur Sedation erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m<sup>2</sup> 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 die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid 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 das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0,1 – 0,4 ml des Produkts pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffs sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Die Prämedikation mit Medetomidin reduziert die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Narkose und zur Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Narkotika zur Einleitung oder Erhaltung der Narkose sollten entsprechend ihrer Wirkung dosiert werden. Vor der Anwendung in Kombination mit anderen Narkotika sind deren jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten. Siehe auch Abschnitt 4.5.

***Katze:***

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

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,08 ml des Produkts / 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 Produkts / 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 4.5.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten kardiorespiratorischer Effekte kommen. In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin verabreicht werden, vorausgesetzt die Antagonisierung der Sedation stellt keine Gesundheitsgefährdung für das Tier dar (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml, 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativum / Analgetikum

ATCvet Code: QN05CM91

Das Tierarzneimittel enthält als wirksamen Bestandteil (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN = Medetomidin), ein Sedativum mit analgetischen und myorelaxierenden Eigenschaften. Medetomidin ist ein selektiver, spezifischer und stark wirksamer alpha-2-Rezeptoren-Agonist. Die Aktivierung von alpha-2-Rezeptoren bewirkt eine Verminderung der Freisetzung und des Umsatzes von Norepinephrin im Zentralnervensystem, wodurch es zu Sedation, Analgesie und Bradykardie kommt. In der Peripherie verursacht Medetomidin über eine Stimulierung postsynaptischer alpha-2-adrenerger Rezeptoren eine Vasokonstriktion im Bereich der glatten Gefäßmuskulatur, was vorübergehend zu einem höheren arteriellen Blutdruck führt. Innerhalb von ein bis zwei Stunden sinkt der arterielle Blutdruck in den Normalbereich zurück oder leicht darunter. Die Atemfrequenz kann zeitweise verlangsamt sein. Dauer und Stärke von Sedation und Analgesie sind dosisabhängig. Bei voll ausgeprägter Wirkung ist das Tier entspannt und reagiert nicht mehr auf äußere Reize. Zwischen Medetomidin und Ketamin kommt es zu synergistischen Wirkungen, ebenso zwischen Medetomidin und Opiaten wie Fentanyl, was eine bessere Anästhesie bewirkt. Ebenso vermindert Medetomidin den Bedarf an gasförmigen Anästhetika wie z.B. Halothan. Neben seinen sedativen, analgetischen und muskelrelaxierenden Eigenschaften, besitzt Medetomidin auch hypothermische und mydriatische Wirkung, hemmt die Speichelbildung und setzt die intestinale Motilität herab.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird Medetomidin rasch und fast vollständig resorbiert und seine Kinetik im Blutplasma ist derjenigen nach intravenöser Injektion sehr ähnlich. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit bei der Ausscheidung beträgt etwa 1,2 Stunden beim Hund und 1,5 Stunden bei der Katze. Medetomidin wird zum größten Teil in der Leber oxidiert. Ein kleiner Teil wird in den Nieren methyliert. Die Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Natriumchlorid  
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)  
Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Werteinstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss.

1 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen am Markt erhältlich.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

8-00867

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.