

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Narcostart 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1,0 mg  
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine )

#### Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg  
Propyl parahydroxybenzoesaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Een heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

*Bij honden en katten:*

Sedatie om de hanteerbaarheid te vergemakkelijken. Premedicatie voor algehele anesthesie.

*Bij katten:*

In combinatie met ketamine voor algehele anesthesie bij kleine chirurgische ingrepen van korte duur.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie;
- mechanische obstructies van het maag-darmstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie);
- zwangerschap;
- diabetes mellitus;
- shock, emacratie of ernstige verzwaktheid.

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathicomimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met oogproblemen, waarbij een verhoging van de intraoculaire druk schadelijk is.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het kan zijn dat medetomidine niet tijdens de gehele periode van sedatie pijnbestrijding teweeg brengt. Daarom moet worden overwogen om aanvullende pijnbestrijding te geven tijdens pijnlijke ingrepen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren voor het gebruik van veterinaire geneesmiddelen voor sedatie en/of algehele anesthesie.

Hogere doses van medetomidine moeten worden vermeden in grote hondenrassen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer medetomidine wordt gecombineerd met andere anesthetica of sedativa, vanwege het duidelijke anesthetica-sparende effect van medetomidine. De dosis van het anestheticum moet worden verlaagd en getitreerd naar respons, vanwege aanzienlijke variabiliteit in de behoefte tussen patiënten. Voordat er geneesmiddelcombinaties worden gebruikt moeten de waarschuwingen en contra-indicaties in de productliteratuur van de andere producten worden bestudeerd.

Dieren moeten voor anesthesie 12 uur nuchter zijn.

Het dier moet worden gehouden in een kalme en rustige omgeving, om het maximale effect van de sedatie te bereiken. Dit duurt ongeveer 10 – 15 minuten. Er dient niet begonnen te worden met een ingreep of het toedienen van geneesmiddelen voordat maximale sedatie is bereikt.

Behandelde dieren moeten warm gehouden worden op een constante temperatuur, zowel tijdens de ingreep als tijdens het herstel.

De ogen moeten worden beschermd door middel van een passend smeermiddel.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren moeten de kans gegeven worden om rustig te worden voordat de behandeling begint.

Zieke en verzwakte honden en katten mogen alleen worden gepremediceerd met medetomidine voor de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie gebaseerd op een risico-batenanalyse.

Voorzichtigheid is geboden met het gebruik van medetomidine in dieren met cardiovasculaire aandoeningen, of die oud zijn of in slechte algemene gezondheid verkeren. Lever- en nierfunctie moeten worden geëvalueerd voor gebruik.

Omdat ketamine krampen kan opwekken mogen er geen alfa-2 agonisten worden toegediend binnen 30 – 40 min. na ketamine.

Medetomidine kan ademhalingsdepressie veroorzaken. In dat geval kunnen handmatige ventilatie en zuurstof worden toegediend.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- In geval van accidentele zelftoediening of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter te worden getoond. Echter, NIET RIJDEN, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen.
- Na huidcontact direct de blootgestelde huid wassen met grote hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde doeken die in direct contact met de huid komen.

- In het geval van accidenteel contact van het product met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.
- Indien zwangere vrouwen het product toedienen is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, omdat baarmoedercontracties en een verlaagde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.
- Advies aan artsen:  
Medetomidine is een alfa-2-adrenoceptor agonist. Symptomen die kunnen optreden na absorptie kunnen klinische effecten zijn, zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn tevens gerapporteerd. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bradycardie met atriaventriculaire blok (eerste- en tweedegraads) en van tijd tot tijd extrasystole. Vasoconstrictie van de kransslagaders. Verminderde cardiac output. Bloeddruk zal na toediening eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar de normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk.

In zeldzame gevallen wordt longoedeem waargenomen, vooral bij katten. Circulatoir falen met ernstige obstructie van de longen, lever of nieren, werd waargenomen. Ademhalingsdepressie en cyanose kunnen voorkomen.

In geval van circulatoire en respiratoire depressie kunnen manuele ventilatie en zuurstoftoediening geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie doen toenemen. Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen 5 – 10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode. Overgevoeligheid voor harde geluiden is waargenomen in enkele individuen.

Verhoogde diurese. Hypothermie. Pijn op de plaats van injectie en spiertremor kunnen optreden. In individuele gevallen reversibele hyperglycemie door onderdrukking van de insulinesecretie.

Bovengenoemde bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg.

De kans dat een van de mogelijke bijwerkingen van een medicijn optreedt, wordt omschreven als volgt:

Zeer vaak (meer dan 1/10 dieren vertoont bijwerkingen tijdens de duur van 1 behandeling).

Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 100 dieren)

Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 1 000 dieren)

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 10 000 dieren)

Zeer zelden (minder dan 1/10 000 dieren, inclusief geïsoleerde gevallen)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom dient het niet gebruikt te worden tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van andere CZS onderdrukkers zal naar verwachting resulteren in een versterking van elk van de werkzame stoffen. De dosis moet worden aangepast. Medetomidine heeft duidelijke anestetica-sparende effecten. Zie ook paragraaf 4.5. De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoneerd door toediening van atipamezol of yohimbine.

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor:

*Honden:* Intramusculair of intraveneus gebruik

*Katten:* Intramusculair gebruik

Het gebruik van een injectiespuit met een correcte schaalverdeling wordt aangeraden om te zorgen voor een accurate dosering in het geval van toediening van kleine volumina

*Honden:*

Voor sedatie moet het diergeneesmiddel worden toegediend met een hoeveelheid van 750 µg medetomidine hydrochloride i.v. of 1000 µg medetomidine hydrochloride i.m. per vierkante meter lichaamsoppervlak. Gebruik onderstaande tabel om de juiste dosering te bepalen op basis van lichaamsgewicht:

Het maximale effect wordt bereikt binnen 15 – 20 minuten. Klinisch effect is dosisafhankelijk en duurt tussen de 30 en 180 minuten.

Doseringen in ml en de overeenkomstige hoeveelheid medetomidine hydrochloride in µg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht [kg]	i.v. – Injectie [ml]	Overeenkomend met [µg/kg]	i.m. – Injectie [ml]	Overeenkomend met [µg/kg]
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

Voor premedicatie dient het diergeneesmiddel toegediend te worden in een dosering van 10 – 40 µg medetomidine hydrochloride per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 – 0,4 ml product per 10 kg lichaamsgewicht. De precieze dosis hangt af van de combinatie van geneesmiddelen die wordt gebruikt en de dosering(en) van de andere geneesmiddel(en). Verder dient de dosis te worden aangepast aan het type ingreep, de duur van de procedure en het temperament en gewicht van de patiënt. Premedicatie met

medetomidine zorgt voor een significante verlaging van de dosering van het benodigde inductiemiddel en doet de benodigde hoeveelheid vluchtig anestheticum voor onderhoud van anesthesie afnemen. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of onderhoud van anesthesie dienen op effect toegediend te worden. Voordat er geneesmiddelcombinaties worden gebruikt moet de productliteratuur van de andere producten worden bestudeerd. Zie ook paragraaf 4.5.

*Katten:*

Voor matig-diepe sedatie en vergroting van de hanteerbaarheid van katten dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 50 – 150 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 – 0,15 ml Narcostart /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het product te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml Narcostart /kg lichaamsgewicht) en 2,5 tot 7,5 mg ketamine /kg lichaamsgewicht. Bij deze dosering treedt anesthesie op binnen 3-4 minuten en deze blijft aanhouden gedurende 20 – 50 minuten. Voor ingrepen die langer duren moet de toediening worden herhaald door de helft van de aanvankelijke dosering toe te dienen (dus 40 µg medetomidine hydrochloride (overeenkomend met 0,04 ml product /kg lichaamsgewicht) en 2,5 – 3,75 mg ketamine /kg lichaamsgewicht) of enkel 3,0 mg ketamine /kg lichaamsgewicht.

Als alternatief, voor langer durende ingrepen, kan de anesthesie worden verlengd door toediening van de inhalatie-anesthetica isofluraan of halothaan, met zuurstof of zuurstof/stikstofdioxide. Zie ook paragraaf 4.5.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

In het geval van overdosering zijn de belangrijkste signalen een verlengde anesthesie of sedatie. In sommige gevallen kunnen cardio-respiratoire effecten optreden. Voor de behandeling van deze cardio-respiratoire effecten van een overdosering wordt aangeraden om een alfa-2-antagonist toe te dienen zoals atipamezol of yohimbine, mits het opheffen van de sedatie niet gevaarlijk is voor de patiënt (atipamezol heft de werking van ketamine niet op, waardoor er toevallen in honden en krampen in katten kunnen ontstaan). Gebruik in honden hetzelfde volume atipamezol hydrochloride 5 mg/ml intramusculair als het gebruikte volume medetomidine hydrochloride 1 mg/ml . Gebruik in katten het halve volume. De benodigde dosis van atipamezol hydrochloride komt in honden overeen met 5 maal de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis in mg. Voor katten is dit 2,5 maal de dosis. Alfa-2-antagonisten moeten niet eerder dan 30 – 40 minuten na ketamine worden toegediend. Als het noodzakelijk is om een bradycardie ongedaan te maken maar sedatie te handhaven kan atropine worden gebruikt.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep: Sedativum/analgeticum*

*ATCvet-code: QN05CM91*

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)-ethyl]-imidazol-hydrochloride (INN: medetomidine), een stof met sederende, pijnstillende en spierverslappende eigenschappen. Medetomidine is een selectieve, specifieke en hoogst effectieve alfa-2-receptor agonist. De activering van alfa-2-receptoren leidt tot een vermindering in vrijgifte en turnover van noradrenaline in het centraal zenuwstelsel, hetgeen resulteert in sedatie, analgesie en bradycardie. Perifeer veroorzaakt medetomidine vasoconstrictie door stimulatie van postsynaptische alfa-2-adrenoceptoren, resulterend in een arteriële hypertensie van voorbijgaande aard. Binnen 1 – 2 uur zakt de arteriële bloeddruk weer terug naar normotensie of lichte hypotensie. De ademhalingsfrequentie kan tijdelijk worden verminderd. Diepte en duur van sedatie en analgesie zijn dosisafhankelijk.

Diepe sedatie en liggerigheid, met verminderde gevoeligheid voor omgevingsprikkelingen (geluiden, etc.) zijn waargenomen met medetomidine. Medetomidine werkt synergistisch met ketamine en opiaten, zoals fentanyl, hetgeen leidt tot een betere anesthesie. De hoeveelheid inhalatie anesthetica, zoals halothaan, zal worden verminderd door medetomidine. Naast de sederende, analgetische en spierverslappende eigenschappen van medetomidine vertoont het ook hypothermische en mydriatische effecten, vermindering van de speekselvloed en verminderde darmmotiliteit.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt medetomidine snel en vrijwel compleet geabsorbeerd vanuit de injectieplaats en is de farmacokinetiek vergelijkbaar met intraveneuze toediening. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 15 tot 20 minuten bereikt. Plasma halfwaardetijd wordt geschat op 1,2 uur in honden en 1,5 uur in katten. Medetomidine wordt voornamelijk geoxideerd in de lever, een kleiner gedeelte ondergaat methylering in de nieren. Metabolieten worden voornamelijk via urine uitgescheiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoesaat (E128)  
Propyl parahydroxybenzoesaat  
Natriumchloride  
Zoutzuur (voor instellen van pH)  
Natriumhydroxide (voor instellen van pH)  
Water voor injecties

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheden, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### 6.3 Houdbaarheidsstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vrijwaren tegen bevriezing.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen (type I) flacon, afgesloten met een broombutyl rubber stop, vergrendeld met een aluminium felscapsule.

1 x 1 glazen flacon van 10 ml.

5 x 1 glazen flacon van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
BE-V368611**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/05/2010

Datum van laatste hernieuwing: 29/05/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14/08/2015

Op diergeneeskundig voorschrift