

BD/2015/REG NL 104845/zaak 436915

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 17 oktober 2014 van LE VET B.V. te Oudewater tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Narcostart 1 mg per ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 104845**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Narcostart 1 mg per ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 104845**, van LE VET B.V. te Oudewater welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Narcostart 1 mg per ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104845** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Narcostart 1 mg per ml, oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104845** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 25 juni 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV' followed by a surname.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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

Per ml oplossing voor injectie:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat 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 maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie);
- dracht;
- diabetes mellitus;
- shock, emaceratie of ernstige verzwaktheid.

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathomimetische amines.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één 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 diergeneesmiddelen 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 voorafgaand aan de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie als dit is 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.
- Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel 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 is pulmonair oedeem waargenomen, voornamelijk bij katten. Dood door falende circulatie met ernstige congestie van longen, lever of nieren is gemeld. Ademhalingsdepressie kan voorkomen, cyanose.

In geval van circulatoire of respiratoire depressie kunnen handmatige 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 frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere centraal zenuwstelsel onderdrukkers zal naar verwachting resulteren in een versterking van elk van de werkzame stoffen. De dosis moet worden aangepast.

Medetomidine heeft duidelijke anesthetica-sparende effecten. Zie ook rubriek 4.5.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoneerd door toediening van atipamezol of yohimbine.

4.9 Dosering en toedieningweg

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 van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte 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 rubriek 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 van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel /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 van het diergeneesmiddel /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 rubriek 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 sedatieve, 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 parahydroxybenzooat (E128)
Propyl parahydroxybenzooat
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 verenigbaarheden, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I) flacon, met een broombutyl rubber stop en 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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

REG NL 104845

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 2010

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 juni 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml oplossing voor injectie:

Werkzaam bestanddeel:
Medetomidinehydrochloride 1,0 mg
(overeenkomend met 0,85 mg medetomidine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
5 x 10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Honden: Intramusculair of intraveneus gebruik
Katten: Intramusculair gebruik

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: tot uiterlijk 28 dagen

Na openen gebruiken voor.....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104845

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Medetomidine hydrochloride 1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Honden: IM, IV
Katten: IM

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot: <<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104845

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Narcostart 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Werkzaam bestanddeel: Medetomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Narcostart is een heldere, kleurloze, steriele, waterige oplossing voor injectie, bevattende:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg/ml
(overeenkomend met 0,85 mg/ml medetomidine)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige cardiovasculaire aandoeningen of respiratoire aandoeningen of verminderde lever- of nierfunctie;
- mechanische obstructies van het maagdarmsstelsel (torsio ventriculi, incarceraties, slokdarmobstructie);
- dracht;
- diabetes mellitus;

- shock, emacratie of ernstige verzwaktheid.

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathomimetische 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.

6. BIJWERKINGEN

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 is pulmonair oedeem waargenomen, voornamelijk bij katten. Dood door falende circulatie met ernstige congestie van longen, lever of nieren is gemeld.

Ademhalingsdepressie kan voorkomen, cyanose.

In geval van circulatoire of respiratoire depressie kunnen handmatige 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 frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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 van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht. De exacte 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 rubriek 12.

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 van het diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht).

Voor anesthesie dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in een dosis van 80 µg medetomidine hydrochloride /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel /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 van het diergeneesmiddel /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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend) dient de datum tot wanneer het product houdbaar is te worden uitgerekend op basis van de houdbaarheid na opening die is vermeld in deze bijsluiter. De vervaldatum dient te worden genoteerd op de daartoe bestemde plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd bij alle dieren voor het gebruik van diergeneesmiddelen 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 anestheticum-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.

Nervuze, 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 voorafgaand aan de inductie en het onderhoud van algehele anesthesie als dit is 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Indien er symptomen optreden dient een arts te worden geraadpleegd.
- Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere centraal zenuwstelsel 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 rubriek 12.

De effecten van medetomidine kunnen worden geantagoneerd door toediening van atipamezol of yohimbine.

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.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheden, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 juni 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

REG NL 104845

KANALISATIE

UDD