

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

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

Een heldere, kleurloze, steriele, waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

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);
- Zwangerschap;
- Diabetes mellitus;
- Shock, emaceratie of ernstige verzwaktheid.

Niet tegelijkertijd gebruiken met sympathomimetische amines.

Niet gebruiken bij 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. Speciale waarschuwingen

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddelliteratuur van de andere diergeneesmiddelen 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- In geval van accidentele orale ingestie of zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket 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 arts:

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie 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:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten en honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10,000 behandelde dieren):	Pulmonaal oedeem ^a (vochtretentie)
Zeer zelden (<1 dier/ 10,000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie (trage hartslag), eerstegraads atrioventriculair blok, tweedegraads atrioventriculair blok, extrasystole (extra hartslag), hypertensie ^b (hoge bloeddruk), hypotensie ^b (low blood pressure), verminderd hartminuutvolume, verminderde bloedcirculatie ^c verminderde ademhaling ^c overlijden ^d , cyanose (blauwachtige verkleuring van huid/slijmvliezen), hypothermie (lage lichaamstemperatuur), braken ^e toegenomen overgevoeligheid voor geluid, spiertremor (beven) polyurie (verhoogd plassen) hyperglykemie ^f (hoge bloedglucosewaarden)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens)	Vasoconstrictie van de kransslagaders (vernaauwing) pijn op de plaats van de injectie

^a Voornamelijk bij katten.

^b Bloeddruk zal na toediening eerst toenemen en vervolgens terugkeren naar de normale bloeddruk, of een iets lagere bloeddruk.

^c Handmatige ventilatie en zuurstoftoediening kunnen geïndiceerd zijn. Atropine kan de hartfrequentie doen toenemen.

^d Door falende circulatie met ernstige congestie van longen, lever of nieren. ^e Sommige honden en de meeste katten zullen braken binnen 5 – 10 minuten na injectie. Katten kunnen ook braken tijdens de herstelperiode.

^f Reversibele hyperglycemie door onderdrukking van de insulinesecretie

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 diergeneesmiddelliteratuur van de andere diergeneesmiddelen worden bestudeerd. Zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”.

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 “Speciale waarschuwingen”.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt aangeprikt (geopend) dient de datum tot wanneer het diergeneesmiddel 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer(s) van de vergunningen voor het in den handel brengen:

BE-V368611 (Broombutylrubberen stop)

BE-V662962 (Chloorbutylrubberen stop)

1 x 1 glazen injectieflacon van 10 ml.

5 x 1 glazen injectieflacon van 10 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Eurovet Animal Health BV.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria NV

Nieuwe Steenweg 62

BE-9140 Elversele,

0032 3 780 63 90