

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

Registratiehouder:

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:

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

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1 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);
- zwangerschap;
- diabetes mellitus;
- shock, emaceratie 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.

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 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)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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 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 product /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 product/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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer is geopend, dient volgens de houdbaarheid na opening te worden bepaald wat de verloopdatum is van het resterende product in de verpakking. De verloopdatum dient op de daarvoor bestemde ruimte vermeld te worden.

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 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.

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.

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 anesthetica-sparende effecten. Zie ook paragraaf 4.5.

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 onverenigbaarheden, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

Augustus 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.

BE-V368611

Op diergeneeskundig voorschrift