

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
Léčivá látka: Medetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Narcostart je čirý, bezbarvý, sterilní, vodný, injekční roztok, který obsahuje

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum	1,0 mg/ml
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg/ml
Propylparaben	0,2 mg/ml

4. INDIKACE

Psi a kočky:

Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty. Premedikace předcházející celkové anestézii.

Kočky:

V kombinaci s ketaminem pro celkovou anestézii při méně závažných krátkodobých chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s:

- vážným kardiovaskulárním nebo respiračním onemocněním nebo se sníženou funkcí jater a ledvin,
- mechanickou poruchou gastro-intestinálního traktu (torze žaludku, inkarcerace, obstrukce jícnu),
- graviditou,
- diabetes mellitus.
- Nepoužívat u zvířat v šoku, u zvířat kachektických nebo silně vyčerpaných.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, kde by mohlo být nebezpečné zvýšení nitroočního tlaku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bradykardie s atrioventrikulárním blokem (1. a 2. stupeň) a ojediněle extrasystola.

Vasokonstrikce koronárních artérií. Zmenšení minutového srdečního objemu. Krevní tlak se po podání zvyšuje, potom se vrací k normálu, anebo slabě pod normál.

Ve vzácných případech byl hlášen plicní edém, zejména u koček. Byl hlášen úhyn z důvodu selhání oběhu s těžkou kongescí plic, jater nebo ledvin.

Může nastat respirační deprese, cyanóza.

Při oběhové a respirační depresi může být indikována manuální ventilace a suplementace kyslíku. Srdeční frekvence může být zvýšena atropinem.

Někteří psi a většina koček zvrací během 5-10 minut po aplikaci. Kočky mohou zvracet také při probouzení. V některých případech byla pozorována přecitlivělost na hluk.

Zvýšená diuréza. Hypotermie. Mohou být pozorovány, bolestivost místa injekčního podání a svalový třes. Ojediněle hyperglykémie z důvodu poklesu vylučování insulinu.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek je určen pro:

Psi: intramuskulární nebo intravenózní podání.
Kočky: intramuskulární podání.

Doporučuje se používat injekční stříkačku s vhodným dělením stupnice, aby se při podávání malých objemů zajistilo přesné dávkování.

Psi:

Pro zklidnění by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v dávce 750 µg medetomidinu hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidinu hydrochloridu i.m. na metr čtvereční tělesného povrchu. Správné dávkování podle hmotnosti je uvedeno v následující tabulce:

K maximálnímu účinku dochází za 15-20 minut po podání. Klinický účinek je závislý na dávce a trvá 30 – 180 minut.

Dávkování v ml a odpovídající množství medetomidin hydrochloridu v µg / kg ž. hm.:

hmotnost [kg]	i.v. podání [ml]	odpovídá [µg / kg ž. hm.]	i.m. podání [ml]	odpovídá [µg / kg ž. hm.]
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

Pro premedikaci by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v dávce 10-40 µg medetomidin hydrochloridu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 - 0,4 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léčiv a dávce(ách) ostatních léčivých přípravků. Dávku je dále nutno upravit podle typu chirurgického zákroku, délky zákroku a hmotnosti a temperamentu pacienta. Premedikace medetomidinem významně

snižuje požadovanou dávku přípravku vyvolávajícího anestézii a snižuje spotřebu těkavých (volatilních) anestetik pro udržování anestézie. Všechna anestetika používaná k úvodu do anestézie či udržování anestézie je zapotřebí podávat s ohledem na účinek. Před použitím jakékoliv kombinace je zapotřebí dodržovat pokyny ohledně dalších přípravků uvedené v textech daného přípravku. Viz také bod 12.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být pro mírnou sedaci a zklidnění u koček podáván v dávce 50 – 150 µg medetomidin hydrochloridu /kg ž. hm. (odpovídá 0,05 – 0,15 ml přípravku / kg ž. hm.)

Pro anestézii by se měla podávat dávka 80 µg medetomidin hydrochloridu / kg ž. hm. (odpovídá 0,08 ml přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu / kg ž. hm.

Při tomto dávkování nastupuje anestezie do 3 – 4 minut a trvá po dobu 20 – 50 minut. Při déle trvajících úkonech se musí opakovat podání polovičním množstvím iniciální dávky (tj. 40 µg medetomidin hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml přípravku / kg ž. hm.) a 2,5 – 3,75 mg ketaminu / kg ž. hm.) nebo pouze 3,0 mg ketaminu / kg ž. hm. samostatně. Alternativně, pro déle trvající úkony, může být anestézie prodloužena za pomoci inhalačních látek isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo kyslík / oxid dusný.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Medetomidin neposkytuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by mělo být zvaženo při bolestivých zákrocích poskytnutí další analgezie.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Každé zvíře by mělo být před použitím sedativ nebo celkových anestetik důkladně klinicky vyšetřeno. U velkých plemen psů bychom se měli vyvarovat vyšších dávek medetomidinu. Pozornost by měla být věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho významný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Dávkování anestetik by mělo být sníženo a titrováno dle odezvy kvůli velké variabilitě v potřebě anestetik mezi pacienty. Před

požitím jakékoliv kombinace by měla být dodržována upozornění a kontraindikace pro tyto další přípravky uvedené v jejich textech.

U zvířat by měla být držena 12 hodin před podáním anestézie hladovka.

Zvíře by mělo být umístěno v tichém a klidném prostředí, aby mohla sedace dosáhnout maxima. Sedace nastupuje během 10 – 15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné procedury ani podávání dalších léků.

Léčená zvířata by měla být držena v teplé konstantní teplotě, jak během zákroku tak i při zotavování.

Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před zahájením aplikace pokud možno uklidněna.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika. Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově chatrného zdravotního stavu.

Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin. Protože samotný ketamin může vyvolat křeče, neměly by být podávány alfa₂-antagonisté dříve jak 30 – 40 minut po podání ketaminu.

Medetomidin může způsobit depresi dechové frekvence, v tomto případě má být provedena manuální ventilace s přidavkem kyslíku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky nebo sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba, aby dodržovala zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo po náhodné systémové expozici dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost úst a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto se podávání během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při souběžném použití dalších látek tlumících centrální nervový systém by mělo být očekáváno zesílení účinků všech podaných léčivých látek. Dávkování by mělo být vhodné upraveno.

Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik.
Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Prodloužená anestézie nebo sedace jsou hlavním znakem předávkování. V některých případech se mohou objevit kardiopulmonální účinky. Při výskytu kardiopulmonálních reakcí v důsledku předávkování se doporučuje podání alfa₂-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohimbinu, ale pouze pod podmínkou, že zvrácení sedace není nebezpečné pro pacienta (atipamezol nemá reverzní účinek na ketamin, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, jestliže je použit samostatně). Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává intramuskulárně u psů ve stejném objemu jako medetomidin hydrochlorid 1 mg/ml, u koček se podává poloviční objem. Požadovaná dávka atipamezol hydrochloridu u psů odpovídá 5-ti násobku dávky dříve podaného medetomidin hydrochloridu v mg a u koček 2,5-násobku dávky. Alfa₂-antagonisté by neměli být podáni dříve jak 30 – 40 minut po podání ketaminu. Pokud je životně důležité odvrátit bradykardii, ale zachovat sedaci, je možné podat atropin.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 10 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.