

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý, sterilní, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Medetomidin nezajišťuje analgezii po celou dobu trvání sedace, z tohoto důvodu by měla být zajištěna při bolestivých zákrocích další analgezie.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 přídavkem kyslíku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIÐTE 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. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

Vasokonstrikce koronárních artérií. Zmenšení minutového srdečního objemu. Krevní tlak se nejprve 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. U některých jedinců 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 projevily 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).

4.7 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.

4.8 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 vhodně upraveno.

Medetomidin má výrazný šetřící efekt na spotřebu anestetik. Viz. také bod 4.5.

Účinek medetomidinu může být antagonizován podáním atipamezolu nebo yohimbinu.

4.9 Podávané množství 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 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 sniží 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 4.5.

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 iniciační 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 anestezie prodloužena za pomoci inhalačních látek isofluran nebo halothan s kyslíkem nebo kyslík / oxid dusný. Viz bod 4.5.

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

Prodloužená anestezie nebo sedace jsou hlavním znakem předávkování. V některých případech se mohou objevit kardiopulsační účinky. Při výskytu kardiopulsačních reakcí v důsledku

předávkování se doporučuje podání alfa₂-antagonistů, např. atipamezolu nebo yohinbinu, 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa

ATCvet kód: QN05CM91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou veterinárního léčivého přípravku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-ethyl]-imidazole-hydrochloride (INN: Medetomidinum), sedativum s analgetickým a myorelaxačním účinkem. Medetomidin je selektivní, specifický a vysoce účinný agonista alfa₂-receptoru. Aktivace alfa₂-receptorů vede ke snížení tvorby a oběhu norepinefrinu v CNS, což navozuje zklidnění, analgezií a bradykardií. Periferně medetomidin působí vasokonstrikčně stimulací postsynaptických alfa₂-adrenoceptorů, což vede k přechodné arteriální hypertenzi. V průběhu 1 – 2 hodin se arteriální krevní tlak sníží na normální tlak nebo slabou hypotenzi. Dechová frekvence může být dočasně snížena. Hloubka a délka zklidnění nebo analgezie je závislá na podané dávce. U medetomidinu jsou popsány stavy hlubokého zklidnění s ulehnutím a sníženým vnímáním okolních podmětů (zvuky apod.).

Medetomidin se chová synergicky s ketaminem a opiáty, jako například fentanyl, což vede k lepší anestézii. Dávka těkavých anestetik, jako například halotan, je medetomidinem snížena.

Kromě sedativních, analgetických a myorelaxačních vlastností medetomidin také navozuje hypotermii a mydriázu, depresi salivace a střevní motility.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání dochází k rychlému a téměř kompletnímu vstřebání z místa injekčního podání a farmakokinetika je velmi podobná jako při intravenózním podání. Maximální koncentrace v plasmě je dosaženo během 15 – 20 minut. Biologický poločas je 1,2 hodiny u psů a 1,5 hodiny u koček. Medetomidin je hlavně oxidován v játrech; malé množství prochází metylací v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (typ I) uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou s hliníkovou pertlí.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/076/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 9. 2011/ 22. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.