

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, sterilný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Pes a mačka.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy a mačky:

Sedácia zvierat na účely rôznych vyšetrení a procedúr. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Mačky:

V kombinácii s ketamínom krátkodobá celková anestézia pre malé chirurgické zákroky s krátkou dobou trvania.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat :

- s ťažkými kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo respiračnými ochoreniami, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami gastro-intestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcia pažeráka).
- počas gravidity
- s diabetes mellitus

- v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti

Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.

Nepoužívať pri známych prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s očnými problémami , keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Medetomidín nemá analgetické účinky počas celej doby sedácie, preto pri bolestivých zákrokoch treba zvážiť použitie ďalšieho analgetika.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidínu u veľkých plemien psov. Pri kombinácii medetomidínu s ostatnými anestetikami alebo sedatívami sa musí postupovať opatrne, kvôli jeho synergickému účinku s nimi. Dávka anestetika sa musí adekvátne znížiť a musí byť určená v závislosti na rôznorodosti požiadaviek jednotlivých pacientov. Pri kombinácii treba preštudovať upozornenia a kontraindikácie u ostatných použitých prípravkov pred ich spoločnou aplikáciou.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pre anestéziou.

Na dosiahnutie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tiché a kľudné miesto. Sedácia nastúpi za 10 –15 minút. Pred dosiahnutím maximálneho sedatívneho účinku nezačínajte žiadny zákrok alebo nepodávajte iné prípravky.

Ošetrované zvieratá musia byť v teple pri stálej teplote aj počas zákroku a aj počas zotavovania.

Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne a excitované zvieratá by sa mali skľudniť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidín použiť na premedikáciu pred indukciou do celkovej anestézie len na základe zváženia rizík a prospechu jeho použitia.

Pri zvieratách s kardiovaskulárnymi ochoreniami, so zlým zdravotným stavom a u starších zvierat treba medetomidín použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

Keďže ketamín môže aj samostatne vyvolať kŕče, alpha-2 antagonisti by sa nemali podávať skôr ako 30 – 40 minút po ketamíne.

Medetomidín môže spôsobiť depresiu dýchania. V týchto prípadoch môže byť použitá manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrovúcemu lekárovi písomnú informáciu ale NERIAĎTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.

Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s pokožkou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí pokožka alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s pokožkou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Tehotné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Lekárovi:

Medetomidín je agonista alpha2-adrenoreceptorov, po absorpcii sa môžu prejaviť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dýchania, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia. Pozorovali sa ja ventrikulárne arytmie.

Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (1. alebo 2. stupňa) a občasná extrasystolia.

Vazokonstrikcia koronárnej artérie. Znížený výkon srdca. Po aplikácii sa zvýši krvný tlak, potom sa vráti k normálu alebo mierne pod normál.

Vo vzácnych prípadoch bol hlásený pľúcny edém, predovšetkým u mačiek. Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.

Môže nastať respiračná depresia, cyanóza.

Pri cirkulárnej a respiračnej depresii sa môže indikovať manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Atropin môže zvýšiť frekvenciu srdca.

Niektoré psy a mačky zvracajú do 5 – 10 minút po aplikácii. Mačky môžu zvracať aj pri zotavovaní sa. U niektorých zvierat sa pozoruje precitlivosť na hlasné zvuky.

Zvýšená diuréza. Hypotermia. Bolesť v mieste vpichu a svalová triaška môže byť tiež pozorovaná. V individuálnych prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku depresie sekrécie inzulínu.

Horeuvedené nepriaznivé účinky sa vyskytujú častejšie u psov so živou hmotnosťou menej ako 10 kg.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť používania lieku počas gravidity a laktácie nebol skúmaný, preto sa jeho použitie v tomto období neodporúča.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek potencuje efekt iných na CNS depresívne pôsobiacich liekov, čo treba brať do úvahy pri súčasnom podávaní takýchto liekov. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidín má výrazný efekt na zníženie dávky iných anestetík. Pozri tiež odsek 4.5.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Veterinárny liek je určený na:

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Mačky: Intramuskulárne podanie.

Odporúča sa použiť primerane kalibrovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

Psy:

Na sedáciu treba podať veterinárny liek v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i.v. alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu i.m. na meter štvorcový plochy tela. Použite nasledovnú tabuľku pre presné dávkovanie podľa živej hmotnosti.

Maximálny efekt sa pozoruje po 15 – 20 minútach po aplikácii. Klinický účinok je závislý od dávky, trvá 30 – 180 minút.

Dávkovanie v ml a zodpovedajúca dávka medetomidínu hydrochloridu v µg/kg ž.hm:

Živá hmotnosť [kg]	i.v. – injekcia [ml]	Zodp. [µg/kg ž.hm]	i.m. – injekcia [ml]	Zodp. [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

Na premedikáciu sa veterinárny liek musí podať v dávke 10-40 µg hydrochloridu medetomidínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1-0,4 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Dávka sa musí prispôbiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézie. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až do dosiahnutia účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných liekov. Pozri tiež časť 4.5.

Mačky:

Na sedáciu mačiek treba aplikovať veterinárny liek v dávke 50 – 150 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm. (zodpovedá dávke 0,05 – 0,15 ml lieku/kg ž.hm.).

Na anestéziu musí byť veterinárny liek aplikovaný v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml lieku/kg ž.hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketamínu na kg ž.hm.

Pri takejto dávke anestézia nastúpi do 3 – 4 minút a trvá 20 – 50 minút. Pre dlhšie trvajúce úkony sa môže opakovanne podať ½ pôvodnej dávky (t.j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (čo zodpovedá 0,04 ml lieku/ kg ž. hm.) a 2,5 - 3,75 mg ketamínu / kg ž.hm) alebo 3,0 mg ketamínu/kg ž.hm. samostatne. Alternatívne , pri dlhšie trvajúcich zákrokoch môže byť anestézia predĺžená použitím inhalačných anestetík isofluránu alebo halotanu s kyslíkom samostatne alebo kyslíkom s oxidom dusičným. Pozri tiež časť 4.5.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania najčastejšie dochádza k predĺženiu anestézie alebo sedácie. V niektorých prípadoch dochádza ku kardio-respiratórnemu efektu. Na liečenie kardio-respiratórneho efektu pri predávkovaní použite alpha-2 antagonistov ako atipamezol alebo yohimbin, tak aby to nebolo pre pacientov nebezpečné (atipamezol neúčinkuje reverzibilne na ketamín ktorý potom môže spôsobiť záchvaty u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite u psov intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako medetomidín hydrochlorid 1 mg/ml (v mililitroch), u mačiek použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg zodpovedá 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu podaných predtým u psov, u mačiek 2,5- násobku. Alpha-2 antagonisti sa nesmú podať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Ak je potrebné zachovať sedáciu a predísť bradykardii, môže sa podať atropín.

4.11. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sedatívum / Analgetikum

ATCvet code: QN05CM91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka veterinárneho lieku je (R,S)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)-aethyl]-1H-imidazolii-chloridum (INN: Medetomidinum), sedatívna zlúčenina s analgetickými a myorelaxačnými vlastnosťami. Medetomidín je selektívnym, špecifickým a vysoko účinným agonistom alpha-2-receptorov. Aktivácia alpha-2 receptorov vedie k zníženiu norepinephrínu v CNS , čo vedie k sedácii, analgézii a bradykardii. Na periférii vedie medetomidín ku vazokonstrikcii hladkých svalov ciev stimuláciou postsynaptických alpha-2 adrenoceptorov, čo vedie ku krátkodobej arteriálnej hypertenzii. Do 1 – 2 hodín sa arteriálny krvný tlak vráti k normálu až k miernej hypotenzii. Dychová frekvencia môže byť znížená. Hĺbka a dĺžka sedácie a analgézie závisia od dávky. Hlboká sedácia a dobrá imobilizácia s malou citlivosťou na stimuly z prostredia (zvuky, atď.), sa dosiahne pomocou medetomidínu. Medetomidín a ketamín pôsobia synergicky takisto ako medetomidín a opiáty, ako fentanyl, vedú k lepšej anestézii. Množstvo potrebných prchavých anestetík ako halothanu sa tiež znižuje pri súčasnom podaní medetomidínu. Okrem sedatívneho, analgetického a myorelaxačného účinku má medetomidín aj hypotermický a mydriatický účinok, inhibuje saliváciu a znižuje črevnú motilitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej aplikácii sa medetomidín absorbuje rýchlo a takmer úplne z miesta vpichu a jeho farmakokinetika je veľmi podobná ako po intravenózne aplikácii. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu po 15 až 20 minútach. Polčas rozpadu v plazme je asi 1,2 hodiny u psov a 1,5 hodiny u mačiek. Medetomidín sa oxiduje hlavne v pečeni nižšie množstvá sa môžu metylovať aj v obličkách. Metabolity sa vylučujú hlavne močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E218)

Propylparaben

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Keďže štúdie na inkompatibility neboli prevedené, liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekva (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

1 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

5 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater,
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok
Medetomidini hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.
5 x 10 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.
Mačky: Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater,
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/018/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok
Medetomidini hydrochloridum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Medetomidini hydrochloridum 1 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy: i.m., i.v.
Mačky: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet B.V.,
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater,
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky
Medetomidini hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Injekčný roztok. Číry, bezfarebný, sterilný vodný roztok.

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(zodpovedá 0,85 mg medetomidínu)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben 0,2 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy a mačky:

Sedácia zvierat na účely rôznych vyšetrení a procedúr. Premedikácia pred celkovou anestéziou.

Mačky:

V kombinácii s ketamínom krátkodobá celková anestézia pre malé chirurgické zákroky s krátkou dobou trvania.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat :

- s ťažkými kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo respiračnými ochoreniami, alebo s nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek.
- s mechanickými poruchami gastro-intestinálneho traktu (torzia žalúdka, inkarcerácie, obštrukcia pažeráka).
- počas gravidity

- s diabetes mellitus
 - v stave šoku, pri vychudnutí a vyčerpanosti
- Nepoužívať súčasne so sympatomimetickými amínmi.
Nepoužívať pri známych prípadoch hypersenzitivity na účinnú alebo pomocné látky.
Nepoužívať u zvierat s očnými problémami, keď zvýšenie intraokulárneho tlaku môže byť škodlivým.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bradykardia s atrioventrikulárnym blokom (1. alebo 2. stupňa) a občasná extrasystolia.
Vazokonstrikcia koronárnej artérie. Znížený výkon srdca. Po aplikácii sa zvýši krvný tlak, potom sa vráti k normálu alebo mierne pod normál.
Vo vzácnych prípadoch bol hlásený pľúcny edém, predovšetkým u mačiek. Bol hlásený úhyn z dôvodu zlyhania obehu so závažnou kongesciou pľúc, pečene alebo obličiek.
Môže nastať respiračná depresia, cyanóza.

Pri cirkulárnej a respiračnej depresii sa môže indikovať manuálna ventilácia a prívod kyslíka.
Atropin môže zvýšiť frekvenciu srdca.
Niektoré psy a mačky zvracajú do 5 – 10 minút po aplikácii. Mačky môžu zvracať aj pri zotavovaní sa. U niektorých zvierat sa pozoruje precitlivosť na hlasné zvuky.
Zvýšená diuréza. Hypotermia. Bolestivosť v mieste vpichu a svalová triaška môže byť tiež pozorovaná. V individuálnych prípadoch reverzibilná hyperglykémia v dôsledku depresie sekrécie inzulínu.
Horeuvedené nepriaznivé účinky sa vyskytujú častejšie u psov so živou hmotnosťou menej ako 10 kg.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Veterinárny liek je určený na:

Psy: Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Mačky: Intramuskulárne podanie.

Odporúča sa použiť primerane kalibrovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie.

Psy:

Na sedáciu treba podať veterinárny liek v dávke 750 µg medetomidín hydrochloridu i.v. alebo 1000 µg medetomidín hydrochloridu i.m. na meter štvorcový plochy tela. Použite nasledovnú tabuľku pre presné dávkovanie podľa živej hmotnosti.

Maximálny efekt sa pozoruje po 15 – 20 minútach po aplikácii. Klinický účinok je závislý od dávky, trvá 30 – 180 minút.

Dávkovanie v ml a zodpovedajúca dávka medetomidine hydrochloridu v µg/kg ž.hm:

Narcostart 1 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

Živá hmotnosť [kg]	i.v. – injekcia [ml]	Zodp. [µg/kg ž.hm]	i.m. – injekcia [ml]	Zodp. [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

Na premedikáciu sa liek musí podať v dávke 10-40 µg hydrochloridu medetomidínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1-0,4 ml lieku na 10 kg živej hmotnosti. Presná dávka závisí od kombinácie použitých liekov a dávkovania ostatných liekov. Dávka sa musí prispôbiť typu operácie, trvaniu chirurgického zákroku a pacientovmu temperamentu a hmotnosti. Premedikácia s medetomidínom významne zníži dávku látky potrebnej na zavedenie narkózy a zníži požiadavky na prchavé anestetiká pre udržanie anestézie. Všetky anestetické látky použité pre zavedenie alebo udržanie anestézie sa musia podávať až do dosiahnutia účinku. Pred použitím akejkoľvek kombinácie je potrebné prihliadať na produktovú dokumentáciu ostatných liekov.

Mačky:

Na sedáciu mačiek treba aplikovať veterinárny liek v dávke 50 – 150 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm. (zodpovedá dávke 0,05 – 0,15 ml lieku/kg ž.hm.).

Na anestéziu musí byť veterinárny liek aplikovaný v dávke 80 µg medetomidín hydrochloridu na kg ž.hm (zodpovedá dávke 0,08 ml lieku/kg ž.hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketamínu na kg ž.hm.

Pri takejto dávke anestézia nastúpi do 3 – 4 minút a trvá 20 – 50 minút. Pre dlhšie trvajúce úkony sa môže opakovanne podať ½ pôvodnej dávky (t.j. 40 µg medetomidín hydrochloridu (čo zodpovedá 0,04 ml lieku/ kg ž. hm.) a 2,5 - 3,75 mg ketamínu / kg ž.hm) alebo 3,0 mg ketamínu/kg ž.hm. samostatne. Alternatívne , pri dlhšie trvajúcich zákrokoch môže byť anestézia predĺžená použitím inhalačných anestetík isofluránu alebo halotanu s kyslíkom samostatne alebo kyslíkom s oxidom dusičným.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného balenia stanovte dátum likvidácie zvyšného množstva lieku v tomto balení a to na základe času použiteľnosti po prvom otvorení uvedeného v tejto písomnej informácii pre používateľov. Toto dátum napíšte na miesto k tomu určené na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Medetomidín nemá analgetické účinky počas celej doby sedácie, preto pri bolestivých zákrokoch treba zvážiť použitie ďalšieho analgetika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím na sedáciu a /alebo celkovú anestéziu sa zvieratá musia klinicky vyšetriť. Treba sa vyvarovať použitiu vysokých dávok medetomidínu u veľkých plemien psov. Pri kombinácii medetomidínu s ostatnými anestetikami alebo sedatívami sa musí postupovať opatrne, kvôli jeho synergickému účinku s nimi. Dávka anestetika sa musí adekvátne znížiť a musí byť určená v závislosti na rôznorodosti požiadaviek jednotlivých pacientov. Pri kombinácii treba preštudovať upozornenia a kontraindikácie u ostatných použitých prípravkov pred ich spoločnou aplikáciou.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pre anestéziou.

Na dosiahnutie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tiché a kľudné miesto. Sedácia nastúpi za 10 –15 minút. Pred dosiahnutím maximálneho sedatívneho účinku nezačínajte žiadny zákrok alebo nepodávajte iné prípravky.

Ošetrované zvieratá musia byť v teple pri stálej teplote aj počas zákroku a aj počas zotavovania.

Oči musia byť chránené vhodným lubrikantom.

Nervózne, agresívne a excitované zvieratá by sa mali skľudniť pred začatím ošetrovania.

Pre choré a vyčerpané mačky a psy sa môže medetomidín použiť na premedikáciu pred indukciou do celkovej anestézie len na základe zváženia rizík a prospechu jeho použitia.

Pri zvieratách s kardiovaskulárnymi ochoreniami, so zlým zdravotným stavom a u starších zvierat treba medetomidín použiť opatrne. Pred použitím treba vyšetriť stav pečene a obličiek.

Keďže ketamín môže aj samostatne vyvolať kŕče, alpha-2 antagonisty by sa nemali podávať skôr ako 30 – 40 minút po ketamíne.

Medetomidín môže spôsobiť depresiu dýchania. V týchto prípadoch môže byť použitá manuálna ventilácia a prívod kyslíka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu ale NERIAĎTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.

Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s pokožkou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí pokožka alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s pokožkou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Tehotné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Lekárovi:

Medetomidín je agonista α_2 -adrenoreceptorov, po absorpcii sa môžu prejavíť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dýchania, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia. Pozorovali sa ja ventrikulárne arytmie. Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť používania lieku počas gravidity a laktácie nebol skúmaný, preto sa jeho použitie v tomto období neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek potencuje efekt iných na CNS depresívne pôsobiacich liekov, čo treba brať do úvahy pri súčasnom podávaní takýchto liekov. Ich dávky sa musia adekvátne prispôbiť.

Medetomidín má výrazný efekt na zníženie dávky iných anestetík.

Účinok medetomidínu môže byť antagonizovaný po podaní atipamezolu alebo yohimbinu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania najčastejšie dochádza k predĺženiu anestézie alebo sedácie. V niektorých prípadoch dochádza ku kardio-respiratórnemu efektu. Na liečenie kardio-respiratórneho efektu pri predávkovaní použite α_2 antagonistov ako atipamezol alebo yohimbin, tak aby to nebolo pre pacientov nebezpečné (atipamezol neúčinkuje reverzibilne na ketamín ktorý potom môže spôsobiť záchvaty u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne).

Atipamezol hydrochlorid použite u psov intramuskulárne v dávke 5 mg/ml, v objeme ako medetomidín hydrochlorid 1 mg/ml (v mililitroch), u mačiek použite polovičný objem. Potrebná dávka atipamezol hydrochloridu v mg zodpovedá 5-násobku dávky medetomidín hydrochloridu podaných predtým u psov, u mačiek 2,5- násobku. α_2 antagonisti sa nesmú podať skôr ako 30-40 minút po podaní ketamínu.

Ak je potrebné zachovať sedáciu a predísť bradykardii, môže sa podať atropín.

Inkompatibility

Kedže štúdie na inkompatibility neboli prevedené, liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

5 x 1 sklenená liekovka s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.