

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Narcostart 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Narcostart 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

Medetomidyny chlorowodorek

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór wodny.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

**Substancja czynna:**

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg  
(co odpowiada 0,85 mg medetomidyny)

**Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg  
Propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

*U psów i kotów:*

Sedacja w celu ułatwienia przeprowadzenia badań. Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

*U kotów:*

W połączeniu z ketaminą do krótkotrwałego znieczulenia ogólnego w przygotowaniu do niewielkich, krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt:

- z ciężką niewydolnością serca, chorobami układu oddechowego czy upośledzoną funkcją wątroby lub nerek.
- w przypadku mechanicznych zaburzeń funkcjonowania przewodu pokarmowego (skręt żołądka, uwięźnięcia, niedrożności przełyku).
- w ciąży,
- ze stwierdzoną cukrzycą.
- we wstrząsie, wycieńczonych lub ciężko odwodnionych.

Nie stosować u zwierząt otrzymujących jednocześnie aminy sympatykomimetyczne.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami oczu ze względu na możliwość niepożądanego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia), niekiedy skurcze dodatkowe serca, zwężenie tętnicy wieńcowej, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca. Po podaniu ciśnienie krwi początkowo wzrasta, następnie wraca do wartości normalnych lub nieco niższych niż normalne. W rzadkich przypadkach zgłaszano obrzęk płuc, zwłaszcza u kotów. Odnotowano śmierć w wyniku niewydolności krążenia z ostrym przekrwieniem płuc, wątroby lub nerek.

Może wystąpić depresja oddechowa, sinica.

W razie wystąpienia zaburzeń krążenia i oddychania wskazane jest zastosowanie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny może przyspieszyć czynność serca

Niektóre psy i większość kotów wymiotuje w ciągu 5-10 minut po wstrzyknięciu produktu; koty mogą wymiotować także w czasie wybudzania. U niektórych osobników obserwuje się zwiększoną wrażliwość na hałas.

Zwiększona diureza. Hipotermia. Może wystąpić bolesność w miejscu iniekcji i drżenie mięśni. W pojedynczych przypadkach może wystąpić odwracalna hiperglikemia spowodowana spadkiem wydzielania insuliny.

U psów o masie ciała poniżej 10 kg objawy te mogą występować częściej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies i kot

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać:

*U psów:* Domięśniowo lub dożylnie

*U kotów:* Domięśniowo

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania przy podawaniu niewielkich objętości, zaleca się użycie odpowiednio wyskalowanej strzykawki.

### **Psy:**

Do wywołania sedacji produkt leczniczy weterynaryjny należy podać w dawce 750 µg chlorowodoru medetomidyny i.v. lub 1000 µg chlorowodoru medetomidyny i.m. na metr kwadratowy powierzchni ciała.

W celu ustalenia prawidłowej dawki leku na podstawie masy ciała zwierzęcia, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Maksymalny efekt działania osiągnąć jest po 15-20 minutach od podania, a jego nasilenie zależy od wielkości zastosowanej dawki. Efekt działania utrzymuje się przez 30-180 minut.

Dawkowanie w ml w przeliczeniu na µg chlorowodoru medetomidyny/kg m.c.:

Masa ciała [kg]	Podawanie i.v. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]	Podawanie i.m. [ml]	co odpowiada [µg/kg m.c.]
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

Do premedykacji produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w dawce 10-40 µg chlorowodoru medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1-0,4 ml produktu na 10 kg masy ciała. Dokładna dawka zależy od kombinacji zastosowanych leków i dawkowania innych leków. Ponadto dawka powinna być dostosowana do rodzaju zabiegu, długości procedury oraz temperamentu i wagi pacjenta. Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie redukuje dawkę wymaganego środka indukcyjnego (pobudzającego) i zmniejsza zapotrzebowanie na lotny środek anestetyczny podawany w celu utrzymania anestezji. Wszystkie środki anestetyczne stosowane w celu

wywołania i utrzymania anestezji powinny być podawane do czasu uzyskania efektu. Przed użyciem produktu w połączeniu z innymi lekami należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi pozostałych produktów. Patrz również „Specjalne ostrzeżenia”.

**Koty:**

W celu wywołania umiarkowanego działania uspokajającego i unieruchomienia zwierzęcia produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce odpowiadającej 50 – 150 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (0,05- 0,15 ml produktu/kg m.c.).

W celu znieczulenia zwierzęcia produkt leczniczy weterynaryjny należy podać w dawce odpowiadającej 80 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (0,08 ml produktu/kg m.c.) i 2,5 do 7,5 mg ketaminy/kg m.c.

Po zastosowaniu powyższych dawek, znieczulenie wystąpi w ciągu 3 – 4 minut i będzie utrzymywać się przez 20 – 50 minut. W przypadku wykonywania dłużej trwających zabiegów, należy podać produkty ponownie w ilości równej połowie początkowych dawek leków (tzn. 40 µg chlorowodorku medetomidyny (co odpowiada 0,04 ml produktu/kg m.c. ) i 2,5 – 3,75 mg ketaminy/kg m.c.) lub podać jedynie 3,0 mg ketaminy/kg m.c. Innym rozwiązaniem polecanym przy dłużej trwających zabiegach jest podanie drogą wziewną izofluranu lub halotanu z tlenem lub mieszaniny tlenu i tlenu azotu, co przedłuża okres trwania znieczulenia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po ‘Termin ważności’.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w niniejszej ulotce, określić datę, po upływie której pozostały w opakowaniu produkt powinien zostać usunięty.

Data usunięcia powinna zostać napisana w wyznaczonym miejscu na pudełku tekturowym.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Działanie przeciwbólowe samej medetomidyny może nie obejmować całego okresu sedacji, dlatego przy wykonywaniu szczególnie bolesnych zabiegów należy rozważyć zastosowanie dodatkowego środka przeciwbólowego.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego do sedacji lub znieczulenia ogólnego, zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu. U psów dużych ras należy unikać stosowania wyższych dawek medetomidyny. Należy zachować ostrożność przy łącznym podawaniu medetomidyny z innymi anestetykami lub lekami uspokajającymi ze względu na znaczne wzmożenie ich działania znieczulającego. W takim przypadku, dawka anestetyku powinna być odpowiednio zmniejszona i dostosowana w zależności od spodziewanych efektów działania u poszczególnych

zwierząt. Przed zastosowaniem jakichkolwiek połączeń medetomidyny z innymi lekami należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przeciwwskazaniami zamieszczonymi w drukach informacyjnych tych leków.

Zwierzęta nie powinny otrzymywać pokarmu na 12 godzin przed znieczuleniem.

Aby zapewnić maksymalne działanie uspokajające, zwierzę należy umieścić w spokojnym i cichym miejscu na okres około 10 – 15 minut. Nie należy rozpoczynać jakichkolwiek zabiegów ani podawać innych leków przed osiągnięciem maksymalnego działania uspokajającego.

Zwierzęta, które otrzymały lek powinny przebywać w ciepłym pomieszczeniu o stałej temperaturze zarówno podczas zabiegu jak i w okresie wybudzania.

Należy zabezpieczyć oczy zwierzęcia stosując odpowiednie substancje powlekające.

Zwierzęta nerwowe, agresywne lub podekscytowane powinny mieć możliwość uspokojenia się przed podaniem produktu.

U chorych lub wycieńczonych psów i kotów do indukcji jak i podtrzymania znieczulenia ogólnego medetomidynę powinno się stosować jedynie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu medetomidyny u zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych i w złym stanie ogólnym. Przed zastosowaniem leku należy ocenić funkcję wątroby i nerek.

Ze względu na fakt, iż podanie ketaminy może wywołać skurcze, nie należy podawać alfa-2-antagonistów wcześniej niż 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Podanie medetomidyny może wywołać depresję oddechową, w takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie i podać tlen.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. **NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW**, gdyż może wystąpić działanie uspokajające i zmiany ciśnienia krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Miejsce kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Usunąć zanieczyszczone ubrania, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy przemyć je obficie czystą wodą. Jeżeli pojawią się niepokojące objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym wstrzyknięciu produktu istnieje możliwość wystąpienia skurczów macicy i obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Po jej podaniu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak: uspokojenie zależne od wielkości podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, spadek ciśnienia krwi, suchość w ustach, hiperglikemia. Notowano także przypadki wystąpienia arytmii komorowej.

Zaburzenia oddychania i krążenia krwi należy leczyć objawowo.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Z tego względu produktu nie wolno stosować w okresie ciąży i laktacji.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Należy mieć na uwadze, że jednoczesne stosowanie innych produktów o działaniu depresyjnym na OUN może spowodować nasilenie działania substancji czynnej. W takim przypadku należy odpowiednio dostosować dawkę.

Medetomidyna nasila działanie leków znieczulających.

Efekty działania medetomidyny mogą być zniesione przez podanie atypamezolu lub johimbiny.

### **Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

Główne objawy występujące w razie przedawkowania produktu to przedłużenie okresu trwania znieczulenia i sedacji. Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia krążenia i oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń krążeniowo-oddechowych po przedawkowaniu, należy podać produkty z grupy alfa-2 antagonistów, np. atypamezol lub johimbinę, o ile zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atypamezol nie znosi działania ketaminy, która stosowana samodzielnie może spowodować wystąpienie ataków padaczkowych u psów lub skurczy u kotów). Chlorowoderek atypamezolu, w stężeniu 5 mg/ml, należy podawać u psów domięśniowo w tej samej objętości, co 1 mg/ml chlorowodorku medetomidyny, u kotów – w dawce równej połowie objętości dawki tego produktu. Wymagana dawka chlorowodorku atypamezolu u psów jest 5-cio krotnie wyższa od dawki podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny (w mg), natomiast u kotów jest 2,5-krotnie wyższa. Produkty z grupy alfa-2-agonistów nie powinny być podawane wcześniej niż 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym podtrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

1 x 1 fiolka szklana zawierająca 10 ml.

5 x 1 fiolka szklana zawierająca 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81571 Gdynia