

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Injektionslösung. Klare, farblose, sterile, wässrige Lösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Medetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,85 mg Medetomidin)	1,0 mg
---	--------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hund und Katze:

Sedation zu Untersuchungszwecken. Prämedikation für Injektions- und Inhalationsnarkosen.

Katze:

In Kombination mit Ketamin zur kurzzeitigen Allgemeinanästhesie bei kleineren chirurgischen Eingriffen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit schweren kardiovaskulären oder respiratorischen Erkrankungen oder eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- mit mechanischen Störungen des Verdauungstraktes (Schlundverlegung, Magentorsion, Inkarzerationen)
- während der Trächtigkeit
- mit Diabetes mellitus

- im Schock, mit Kachexie oder schwerer Entkräftung.

Nicht anwenden in Verbindung mit sympathomimetischen Amininen.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Tieren mit Augenerkrankungen anwenden, bei denen ein intraokulärer Druckanstieg nachteilige Auswirkungen haben würde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bradykardie mit AV-Block ersten und zweiten Grades und gelegentlicher Extrasystolie. Vasokonstriktion der Koronararterien, herabgesetzte Auswurfleistung des Herzens. Der Blutdruck steigt nach der Injektion zunächst an und fällt dann auf normale bis geringgradig subnormale Werte.

In seltenen Fällen wurde ein Lungenödem, vor allem bei Katzen, beobachtet. Tod durch Kreislaufversagen mit schwerer Obstruktion der Lungen, der Leber oder der Nieren wurden berichtet. Atemdepression und Zyanose können auftreten.

Bei Kreislauf- und Atemdepression sind eine Beatmung und gegebenenfalls eine Sauerstoffzufuhr angezeigt. Atropin kann die Herzfrequenz steigern.

Einige Hunde und die meisten Katzen erbrechen innerhalb von 5-10 Minuten nach der Injektion. Katzen können auch während der Aufwachphase erbrechen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen wird bei einigen Tieren beobachtet.

Gesteigerte Diurese, Hypothermie, Schmerzen an der Injektionsstelle und Muskelzittern können auftreten. In einzelnen Fällen kann eine reversible Hyperglykämie aufgrund reduzierter Insulinsekretion auftreten.

Hunde mit einem Körpergewicht unterhalb von 10 kg zeigen die unerwünschten Wirkungen häufiger.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hund: Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Katze: Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine genaue Dosierung bei der Verabreichung von geringen Dosen sicherzustellen wird die Verwendung einer geeigneten, graduierten Injektionsspritze empfohlen.

Hund:

Zur Sedation erhalten Hunde 750 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intravenös oder 1000 µg Medetomidinhydrochlorid pro m² Körperoberfläche intramuskulär.

Die Dosierung ist entsprechend nachstehender Dosierungstabelle vorzunehmen.

Die maximale Wirkung wird innerhalb von 15-20 Minuten erreicht, die Ausprägung der Sedation ist dosisabhängig und hält 30 – 180 Minuten an.

NARCOSTART-Dosierungen in ml und die entsprechende Menge Medetomidinhydrochlorid in µg / kg KGW:

Körpergewicht (kg)	i.v. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)	i.m. – Injektion (ml)	entspricht (µg/kg KGW)
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

Zur Prämedikation sollte das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 bis 40 µg Medetomidinhydrochlorid pro kg KGW, entsprechend 0,1 – 0,4 ml des Produkts pro 10 kg KGW verabreicht werden. Die genaue Dosis hängt von der Kombination mit anderen Tierarzneimitteln und deren Dosierungen ab. Darüber hinaus sollte die Dosis an die Art und Dauer des operativen Eingriffs sowie an das Verhalten und das Gewicht des Tieres angepasst werden. Die Prämedikation mit Medetomidin reduziert die Dosis von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Narkose und zur Erhaltung der Inhalationsnarkose erheblich. Alle Narkotika zur Einleitung oder Erhaltung der Narkose sollten entsprechend ihrer Wirkung dosiert werden. Vor der Anwendung in Kombination mit anderen Narkotika sind deren jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Katze:

Zur mittleren bis tiefen Sedation und Ruhigstellung erhalten Katzen 50 - 150 µg Medetomidinhydrochlorid /kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 0,05 – 0,15 ml des Produkts / kg KGW).

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,08 ml des Produkts / kg KGW) und 2,5 - 7,5 mg Ketamin / kg KGW.

Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3 – 4 Minuten und hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

Bei länger andauernden Eingriffen muss nachdosiert werden. Es können dann 50% der Anfangsdosis (40 µg Medetomidinhydrochlorid / kg KGW (entspricht 0,04 ml des Produkts / kg KGW) und 2,5 –

3,75 mg Ketamin / kg KGW verabreicht werden oder 3,0 mg Ketamin / kg KGW allein. Alternativ kann bei länger andauernden Eingriffen auch Isofluran oder Halothan jeweils als Gemisch mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff und Lachgas zur Inhalation zur Verlängerung der Narkose gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeit nach Anbruch zu errechnen und das entsprechende Datum, nach dem noch verbleibende Restmengen zu verwerfen sind, auf dem Etikett in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Da eine ausreichende Schmerzausschaltung bei der Sedation mit Medetomidin nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, sollte bei schmerzhaften Maßnahmen eine zusätzliche Analgesie vorgenommen werden.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Vor der Anwendung von Tierarzneimitteln zur Sedation oder Narkose sollte bei jedem Tier eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Die Gabe von Medetomidin in höheren Dosen sollte bei großen Hunderassen vermieden werden.

Im Falle einer Kombination mit anderen Anästhetika, muss aufgrund des ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effektes von Medetomidin die Dosis der anderen Anästhetika reduziert werden. Diese Dosisreduktion wird aufgrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeiten der Patienten in Abhängigkeit der Wirkung vorgenommen. Im Falle der Kombination mit anderen Anästhetika sollte zuvor deren Packungsbeilage beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise und Gegenanzeigen.

Den Tieren sollte 12 Stunden vor der Anästhesie kein Futter gegeben werden.

Nach der Injektion sollte der Patient in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Bevor dieser, nach etwa 10 – 15 Minuten zu erwartende, maximale Effekt eintritt, sollte nicht mit der beabsichtigten Prozedur begonnen werden und es sollte keine weitere Medikation erfolgen.

Sedierte Tiere sollten bei konstanter Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Die Augen sollten mit einer geeigneten Salbe geschützt werden.

Nervösen, aggressiven oder erregten Tieren sollte vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit gegeben werden, sich zu beruhigen.

Kranke und geschwächte Hunde und Katzen sollten vor der Einleitung und zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse mit Medetomidin als Prämedikation behandelt werden.

Medetomidin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Tieren mit einer kardiovaskulären Erkrankung, bei älteren Tieren oder bei Tieren, die in einem schlechten Gesundheitszustand sind. Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Anwendung überprüft werden.

Da Ketamin allein Krämpfe auslösen kann, sollten Alpha-2-Antagonisten erst 30 bis 40 Minuten nach der Gabe von Ketamin verabreicht werden.

Medetomidin kann eine Atemdepression auslösen. In einem solchen Fall sollte das Tier beatmet und gegebenenfalls Sauerstoff zugeführt werden.

Besondere Warnhinweise für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zu zeigen. Auf keinen Fall darf die betroffene Person selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen eintreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden.

Gerät das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, diese mit reichlich klarem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen kann eine versehentliche Selbstinjektion Gebärmutterkontraktionen und fetale Blutdrucksenkung zur Folge haben, sodass hier besondere Vorsicht geboten ist.

Hinweis für Ärzte:

Medetomidin ist ein Alpha2-Agonist. Symptome nach einer Medetomidinaufnahme sind dosisabhängige Sedation, Atemdepression, Bradykardie, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hyperglykämie. Ebenso wurde von ventrikulären Arrhythmien berichtet.

Respiratorische und hämodynamische Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Medetomidin bei tragenden oder säugenden Tieren vorliegen, sollte Narcostart nicht bei tragenden oder säugenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Narcostart potenziert die Wirkung anderer zentral dämpfender Pharmaka. Deren Dosierung ist dementsprechend anzupassen. Medetomidin besitzt einen ausgeprägten Anästhetika-sparenden Effekt. Die Wirkung von Medetomidin kann durch die Verabreichung von Atipamezol oder Yohimbin aufgehoben werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung kommt es hauptsächlich zu einem verspäteten Erwachen nach Sedation oder Anästhesie. In einigen Fällen kann es zu einem verstärkten Auftreten kardiorespiratorischer Effekte kommen.

In diesen Fällen sollte ein Alpha-2-Antagonist wie Atipamezol oder Yohimbin verabreicht werden, vorausgesetzt die Antagonisierung der Sedation stellt keine Gesundheitsgefährdung für das Tier dar (Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Verabreichung bei Hunden epileptische Anfälle und bei Katzen Krämpfe auslösen kann).

Atipamezolhydrochlorid 5 mg/ml wird dem Hund intramuskulär in dem gleichen Volumen verabreicht wie Medetomidinhydrochlorid 1 mg/ml, der Katze in halb so großem Volumen. Damit entspricht die beim Hund benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der 5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg, die bei der Katze benötigte Dosis Atipamezolhydrochlorid in mg der

2,5-fachen Dosis an zuvor verabreichtem Medetomidinhydrochlorid in mg. Alpha2-Antagonisten sollten nicht eher als 30 – 40 Minuten nach einer Ketamininjektion verabreicht werden.
Muss die Korrektur einer Bradykardie ohne Aufhebung der Sedation erfolgen, kann Atropin eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

5 x 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00867