

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

<i>Substanță activă:</i>	Medetomidină (bază)	0,85 mg
	(echivalent cu 1,0 mg medetomidină clorhidrat)	

<i>Excipienți:</i>	Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,0 mg
	Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la câini și pisici astfel:

- Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

- Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

4.3 Contraindicații

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse cu care se intenționează a se combina.

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 4.10).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Narcostart cu ketamină la pisici



Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungește procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifia corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie.

Produsul are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doza în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de Narcostart și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Produsul ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Produsul are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.

Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea 4.7 și 4.10).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat. Se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată





atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul produce bradicardie și hipotermie. Animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și la o temperatură constantă în timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare. Presiunea sanguină va crește inițial apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Unii câini și marea majoritate a pisicilor vor avea accese de vomă la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii. La unii câini și pisici se observă respirație cu un ritm foarte scăzut.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Utilizarea produsului în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte, fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentona, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Ghid de premedicație: produsul are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul.

Ghid de doze:

Produsul ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.



Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere a anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.

Dozele orientative pentru tiopentona sunt următoarele:

Narcostart		Doza de tiopentonă mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs se încadrează între limitele 20-40 μg/kg și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injecției cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

Produsul ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Produsul este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere) mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

După premedicația cu Narcostart dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofol trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu Narcostart. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 mg/kg/minut asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10 μg/kg de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să nu fie nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.





Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Narcostart cu butorfanol pentru sedare la câini.

Doza: medetomidină 10 -25 $\mu\text{g/kg}$ și butorfanol 0,1 mg/kg.

Narcostart și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare ușoară sau premedicație înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 $\mu\text{g/kg}$)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25 $\mu\text{g/kg}$)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Narcostart cu ketamină la pisici

Produsele pot fi administrate concomitent în aceeași seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 $\mu\text{g/kg}$ este recomandată pentru Narcostart cu ketamină 2,5 – 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute și o durată de 30-50 minute pentru intervenții chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan și oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinația medetomidină/ketamină.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Narcostart cu butorfanol pentru sedare la pisici

Narcostart și butorfanol pot fi administrate împreună în aceeași seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.



Doza: medetomidină 50 µg/kg, funcție de gradul de sedare necesar, plus 0,4 mg/kg butorfanol.
 Așteptați 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.
 Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.
 Procedul reversibil cu administrarea de Narcostop în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu Narcostart-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 µg/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Narcostart, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 µg/kg, butorfanol 0,4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu Narcostart-butorfanol-ketamină:

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 µg/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 µg/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 µg/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracția sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.



Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10mg/ml	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamină 100mg/ml	1,25mg/kg	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
sau Ketamină 100mg/ml	2,5mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniştire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracţie	Timp de trezire
1,25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Narcostart urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menţinută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz



În caz de supradozare sau dacă efectele produsului pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sedativ / Analgezic, psiholeptice, alte hipnotice sedative
Codul veterinar ATC: QN05CM91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă a produsului este medetomidina. Structura sa chimică este 4-(2,3-dimetilbenzil) hidroclorură imidazol. Medetomidina este un agonist α -2 adrenoceptor cu efect central de inhibare a transmiterii impulsurilor nervoase mediate de noradrenalină. La animal nivelul de conștiință este scăzut și nivelul de inhibare a durerii este crescut. Timpul și nivelul sedării este dependent de doză. În studiile efectuate cu o doză de 40 mcg/kg timpul în care se instalează sedarea a fost de aproximativ 30-40 min, iar durata sedării a fost de la 2 la 3 ore. Odată cu administrarea medetomidinei scade frecvența cardiacă. Poate apare o schimbare tranzitorie în conductibilitatea miocardului evidențiată de blocări parțiale – blocuri atrio-ventriculare sau sino-auriculare. Frecvența respirației este ușor scăzută. Parțial poate apărea prolaps și poate avea efect temporar hiperglicemic.

5.2 Particularități farmacocinetice

La o doză de 40 mcg/kg de produs, media C_{max} a fost de 4,3 mg/ml și media t_{max} a fost de 1,83 ore (de la 1 la 3 ore). După administrare semnele clinice ale sedării au apărut la aproximativ 30 min.

Biodisponibilitatea medetomidinei este în jur de 22%.

Eliminarea medetomidinei se face pe cale metabolică cu un timp de înjumătățire de 1,25 ore. Metaboliții medetomidinei se elimină în primul rând prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil (E216)
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 0,1 N
Hidroxid de sodiu 0,1 N
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare





Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumina.
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
- A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă (tip I), incoloră, închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic sigilate cu capsă de aluminiu.

1 x 1 flacon din sticlă cu 10 ml.

5 x 1 flacoane din sticlă cu 10 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC MARAVET S.A.,
Baia Mare, cod 430016
str. Maravet nr.1, România
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.

8. TÎMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC MARAVET S.A.,
Baia Mare, cod 430016
str. Maravet nr.1, România
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă incoloră de tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici
Clorhidrat de medetomidină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Medetomidină (bază) 0,85 mg
(echivalent cu 1,0 mg medetomidină clorhidrat)

3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Câini: IM, IV sau SC.
Pisici: IM sau SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

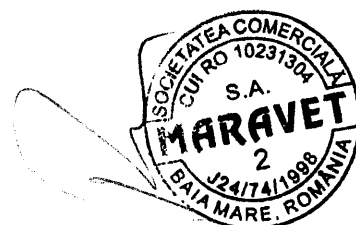
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la: 28 de zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT PENTRU**

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici

**NUMELE și ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorului autorizației de comercializare:

SC MARAVET S.A.,
Baia Mare, cod 430016
str. Maravet nr.1, România
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostart, 1 mg / ml - soluție injectabilă pentru câini și pisici
Clorhidrat de medetomidină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE și A ALTOR INGREDIENTE (SINGREDIENȚI)

Narcostart este o soluție injectabilă sterilă, apoasă, limpede, incoloră, care conține:

<i>Substanță activă:</i>	Medetomidină (bază) (echivalent cu 1,0 mg medetomidină clorhidrat)	0,85 mg
<i>Excipienți:</i>	Parahidroxibenzoat de metil (E 218) Parahidroxibenzoat de propil (E 216)	1,0 mg 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la câini și pisici astfel:

- Câini: pentru imobilizare, sedare și analgezie asociate cu procedurile și examinările clinice, chirurgie

minoră, preanestezie și ca premedicație înainte de anestezia generală cu tiopentonă-halotan, precum și ca premedicație înainte de anestezia generală cu propofol.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie, precum și ca premedicație înainte de anestezia cu tiopentonă.

- Pisici: pentru imobilizare și sedare.

În combinație cu ketamina pentru inducerea anesteziei generale înainte de procedurile chirurgicale la pisici.

În combinație cu butorfanol pentru sedare și analgezie și combinat cu butorfanol și ketamină pentru anestezia generală.

Ca premedicație înainte de anestezia generală cu alfaxalonă/alfadolonă.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



Produsul nu trebuie utilizat împreună cu amine simpaticomimetice. Trebuie acordată atenție la utilizarea produsului la animale cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă. Înainte de utilizarea oricăror combinații consultați contraindicațiile și atenționările care apar menționate pe prospectele celorlalte produse cu care se intenționează a se combina. Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu tiopentona sau propofol la animalele cu afecțiuni cardiace sau respiratorii (vezi secțiunea 12- Supradozare).

6. REACȚII ADVERSE

Produsul produce bradicardie și hipotermie. Animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și la o temperatură constantă în timpul procedurii și timp de 12 ore după sedare. Presiunea sanguină va crește inițial apoi va reveni la normal sau se va înregistra o ușoară scădere. Unii câini și marea majoritate a pisicilor vor avea accese de vomă la 5-10 minute după injectare. Unele pisici pot avea accese de vomă și în momentul trezirii. La unii câini și pisici se observă respirație cu un ritm foarte scăzut.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează injectabil pe cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată la câini și pe cale intramusculară sau subcutanată la pisici.
Sunt recomandate următoarele doze:

Specia	Doza de medetomidină μg/kg	Efect	Cantitatea de produs (ml/kg greutate corporală)
Câine	10 – 30	Sedare ușoară	0,1 - 0,3 ml/10 kg
	30 – 80	Sedare și analgezie moderate spre profunde	0,3 – 0,8 ml/10 kg
	10 – 20	Pre-anestezie	0,1 – 0,2 ml/10 kg
Pisică	50 – 100	Sedare moderată	0,25 – 0,5 ml/5 kg
	100 - 150	Sedare profundă	0,50 – 0,75 ml/5kg

Efectul maxim apare după 10 – 15 minute. Durata efectului clinic depinde de doză și variază între 30 și 180 minute. Doza poate fi repetată dacă este necesar.
Animalele se recomandă să fie ținute nhrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Ghid de premedicație: produsul are efecte secundare anestezice importante. Este esențial să se reducă corespunzător dozele agenților de inducere sau menținere a anesteziei la animalele cărora li s-a administrat produsul.

Ghid de dozare:

Produsul ca premedicație în anestezia cu tiopentonă la câini.

Anestezia este menținută cu halotan, cu sau fără oxid de azot.

Produsul este administrat la cel puțin 20 minute înainte de tiopentonă (agentul de inducere a anesteziei) pentru a permite instalarea sedării.



Dozele orientative pentru tiopentona sunt următoarele:

Narcostart		Doza de tiopentonă mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	6,9
20	0,2	4,5
40	0,4	2,4

Doza de tiopentonă poate varia considerabil la diferite animale. Doza optimă de produs se încadrează între limitele 20-40 μg/kg și este dependentă de temperatura câinelui. La doze mari de produs, tiopentona poate să nu fie necesară pentru intubare.

Tiopentona se administrează încet ca soluție diluată, pe cale intravenoasă timp de 30-45 secunde. În momentul relaxării maxilare adecvate, se poate proceda la intubarea traheală. Declanșarea stării de inconștiență poate fi întârziată timp de 1 minut în urma injecției cu tiopentonă, din acest motiv se recomandă administrarea lentă intravenoasă așa cum este menționat mai sus. După intubare, anestezia poate fi menținută cu halotan în oxigen (cu sau fără oxid de azot) administrat pentru eficiență. Revenirea din anestezie poate dura între 20 și mai mult de 60 minute. Pentru revenirea după depășirea unei ore se recomandă administrarea de atipamezol (Narcostop).

Produsul ca premedicație în anestezia cu propofol la câini.

Produsul este administrat fie intravenos cu cel puțin 10 minute înainte de administrarea intravenoasă cu propofol (agentul de inducție) sau pe cale intramusculară cu cel puțin 20 de minute înainte de administrarea de propofol pentru a permite dezvoltarea sedării. Produsul poate fi administrat la doze de 10, 20 sau 40 micrograme/kg. Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozare:

Narcostart		Doza de propofol (inducere) mg/kg
Doza μg/kg	Cantitatea de produs ml/10 kg	
10	0,1	1,5
20	0,2	1,1
40	0,4	1,0

După premedicația cu Narcostart, dozele de propofol de peste 4 mg/kg administrate intravenos au fost utilizate în siguranță când s-a dorit o anestezie mai profundă.

Timpul de inducere al anesteziei se prelungește în urma premedicației, astfel propofol trebuie administrat lent pe cale intravenoasă și trebuie luată în calcul o perioadă de până la 2,5 minute înainte de administrarea unei doze suplimentare.

În momentul relaxării maxilare corespunzătoare se poate proceda la intubarea traheală. Se recomandă administrarea oxigenului în timpul anesteziei.

Pentru menținerea anesteziei doza de propofol este redusă semnificativ datorită premedicației cu Narcostart. Dozele de infuzie de 0,06 până la 0,35 mg/kg/minut asigură o anestezie stabilă pentru câinii sedați cu doze cuprinse între 40 și 10 μg/kg de medetomidină. Pentru administrări intermitente, doza de 1 mg/kg propofol la intervale cuprinse între 4 și 12 minute asigură o anestezie stabilă.

Revenirea din anestezie poate dura între 20 și 60 minute. Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Narcostart cu butorfanol pentru sedare la câini.



Doza: medetomidină 10 -25 µg/kg şi butorfanol 0,1 mg/kg.

Narcostart şi butorfanol pot fi administrate împreună în aceeaşi seringă pe cale injectabilă intramusculară sau intravenoasă.

Aşteptaţi 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de administrarea de tiopentonă.

Atipamezol administrat în faza post-operatorie va accelera revenirea din anestezie.

Dozele la câini (ml) pentru sedare uşoară sau premedicaţie înainte de administrarea de tiopentonă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 10 µg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Dozele la câini (ml) pentru sedare profundă:

Greutate (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	35	40
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 25µg/kg)	0,03	0,075	0,13	0,25	0,38	0,5	0,63	0,75	0,88	1
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,1 mg/kg)	0,01	0,03	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4

Narcostart cu ketamină la pisici

Produsele pot fi administrate concomitent în aceeaşi seringă, pe cale intramusculară.

Pentru a minimiza riscul de contaminare între flacoane, se recomandă utilizarea de ace diferite pentru extragerea produsului din fiecare flacon. O doză de 80 µg/kg este recomandată pentru Narcostart cu ketamină 2,5 – 7,5 mg/kg asigurând o instalare a anesteziei în 3-4 minute şi o durată de 30-50 minute pentru intervenţii chirurgicale.

Anestezia poate fi prelungită dacă este necesar, cu halotan şi oxigen, cu sau fără oxid de azot.

Atropina este în mod uzual necesară când se utilizează combinaţia medetomidină/ketamină.

Animalele se recomandă să fie ținute nehrănite timp de 12 ore înainte de anestezie.

Narcostart cu butorfanol pentru sedare la pisici

Narcostart şi butorfanol pot fi administrate împreună în aceeaşi seringă, pe cale injectabilă intramusculară sau subcutanată.

Doza: medetomidină 50 µg/kg, funcţie de gradul de sedare necesar, plus 0,4 mg/kg butorfanol.

Aşteptaţi 20 de minute pentru instalarea sedării înainte de începerea procedurii.

Infiltrarea locală de anestezic se recomandă în sutura rănilor.



Procedeu reversibil - cu administrarea de Narcostop în doze de jumătate față de doza de produs administrată, are ca efect retracție sternală la aproximativ 4 minute după administrare și se menține încă 2 minute mai târziu.

Doza pentru sedarea la pisici cu Narcostart-butorfanol (ml):

Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 50 μ g/kg)	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20

Narcostart, butorfanol și ketamina pentru anestezia la pisici

a) Intramuscular

Doza: Medetomidină 80 μ g/kg, butorfanol 0,4 mg/kg și ketamină 5 mg/kg trebuie administrate într-o singură seringă.

Pisicile se culcă după 2-3 minute de la injecție. Pierderea reflexului de pedalare apare la 3 minute post administrare.

Reversie cu atipamezol 200 μ g/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare la 2 minute mai târziu, retracție sternală 6 minute mai târziu și care se menține 31 de minute după aceea.

Dozele la pisici (ml) pentru anestezia pe cale intramusculară cu Narcostart-butorfanol-ketamină:

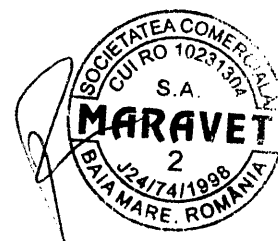
Greutate (kg)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (doza de medetomidină 80 μ g/kg)	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Butorfanol 10 mg/ml (doza de butorfanol 0,4 mg/kg)	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamină 100 mg/ml (doza de ketamină 5 mg/kg)	0,05	0,075	0,1	0,125	0,15	0,175	0,2	0,225	0,25

b) Intravenos

Doza: medetomidină 40 μ g/kg, butorfanol 0,1 mg/kg și ketamină 1,25 până la 2,5 mg/kg (funcție de profunzimea anesteziei dorite).

Reversia cu atipamezol 100 μ g/kg are ca efect revenirea reflexului de pedalare 4 minute mai târziu și retracție sternală 7 minute mai târziu și se menține 18 minute după aceea.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină



Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1mg/ml	40µg/kg	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Butorfanol 10mg/ml	0,1mg/kg	0,01	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Ketamină 100mg/ml sau Ketamină 100mg/ml	1,25mg/kg	0,01	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06
	2,5mg/kg	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

Timpi aproximativi în anestezia intravenoasă cu Narcostart-butorfanol-ketamină

Ketamină doză	Timp de liniştire	Timp de pierdere al reflexului de pedalare	Timp de revenire al reflexului de pedalare	Timp de retracţie	Timp de trezire
1,25 mg/kg	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,5 mg/kg	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

Narcostart urmat de administrarea de alfaxolonă/alfadolonă pentru anestezia generală.

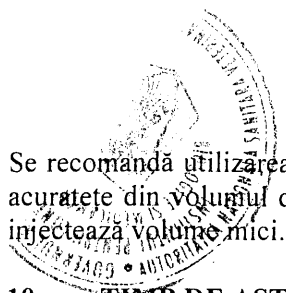
Doza: se administrează medetomidină în doză de 80 µg/kg pe cale intramusculară sau subcutanată. 15-60 minute mai târziu se administrează 2,5 – 5,0 mg/kg alfaxolonă/alfadolonă intravenos. Anestezia poate fi menţinută prin administrări ulterioare pe cale intravenoasă de alfaxolonă/alfadolonă, sau prin administrarea de halotan în oxigen.

Dozele la feline (ml) pentru anestezia cu Narcostart-alfaxolonă/alfadolonă:

Greutate (kg)		1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Narcostart 1 mg/ml (medetomidină)	80µg/kg	0,08	0,12	0,16	0,2	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Minim doză = 2,5 mg/kg	0,21	0,31	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04
alfaxalonă 9 mg/ml /alfadolonă 3 mg/ml	Maxim doză = 5mg/kg	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ





Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (S)PECIALE)

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Narcostart cu ketamină la pisici

Medetomidina și ketamina sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Voma înainte de declanșarea anesteziei se produce în aproximativ 10% din cazuri. Reflexele laringian și faringian sunt menținute în timpul anesteziei. Combinația de produse s-a dovedit a avea ca efect un răspuns dureros la unele pisici când se administrează intramuscular. Frecvența cardiacă va scădea până la 50% din nivelele de pre-anestezice și la unele pisici se observă și frecvență respiratorie scăzută (4-6 respirații pe minut). În cazurile în care se prelungește procedura este utilă aplicarea unui preparat ocular la intervale regulate pentru a lubrifica corneea. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un spațiu încălzit și cu temperatură constantă.

Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de tiopentonă la câini

Anestezia este menținută cu halotan (cu sau fără oxid de azot). Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii.

Medetomidina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie.

Produsul are efecte secundare anestezice. Astfel, trebuie să vă asigurați că dozele de tiopentonă și halotan sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență. Frecvența respiratorie poate scădea până la 30% din valorile de pre-doză în urma administrării de medetomidină. Frecvența cardiacă va scădea după administrarea de Narcostart și după inducerea anesteziei nu va reveni la nivelele de pre-sedare. Ocazional se va produce o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace asociate cu inducerea anesteziei urmată de bradicardie.

În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Narcostart ca premedicație înainte de administrarea de propofol la câine

Acest regim nu trebuie aplicat la animalele cu afecțiuni cardiovasculare sau respiratorii. Medetomidina și propofol sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal, astfel că trebuie evaluată cu atenție orice patologie hepatică sau renală pre-existentă înainte de a proceda la aceasta metodă de anestezie. Produsul are efecte secundare anestezice, astfel că trebuie să vă asigurați că dozele de propofol sunt reduse corespunzător și administrarea se face cu atenție în scopul minimizării posibilității supradozării din neglijență.



Apneea tranzitorie și mișcările membrelor pot apărea în timpul inducerii anesteziei și în unele cazuri la doze mari, se poate produce și o scădere a tensiunii arteriale. Când se utilizează acest regim de dozare, câinii trebuie intubați și trebuie să li se administreze oxigen în timpul anesteziei. În timpul și după anestezie, animalele tratate trebuie menținute într-un mediu încălzit și cu temperatură constantă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie acordată atenție în utilizarea produsului animalelor cu afecțiuni cardiovasculare sau cu stare generală proastă.

Medetomidina, ketamina și tiopentona sunt metabolizate în ficat și excretate în principal la nivel renal. O evaluare atentă a existenței unei patologii hepatice sau renale trebuie efectuată în prealabil utilizării acestor produse (vezi secțiunea **Utilizare în perioada de gestație și lactație și Supradozare**).

Se recomandă utilizarea unei seringi gradate corespunzător astfel încât să se permită administrarea cu acuratețe din volumul de doză necesar. Acest element este deosebit de important, în special când se injectează volume mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită activității farmacologice intense, contactul medetomidinei cu pielea trebuie evitat și se recomandă utilizarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție în evitarea auto-injecției accidentale cu acest produs medicinal veterinar puternic sau cu orice altă combinație cu acest produs. Dacă se produce injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului, dar **NU CONDUCEȚI** autovehicule. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală cereți imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Utilizarea produsului în timpul gestației nu a fost monitorizată pe un număr suficient de animale și astfel produsul nu este recomandat pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat împreună cu aminele simpaticomimetice. Utilizarea concomitentă cu alte depresoare ale SNC poate determina potențarea efectului fiecărui produs în parte fiind necesară stabilirea cu atenție a dozei necesare. Produsul are efecte secundare anestezice importante. Doza produselor medicinale veterinare care conțin tiopentonă, halotan și propofol trebuie redusă corespunzător.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare sau dacă efectele produsului pun în pericol viața animalului, se recomandă administrarea dozei corespunzătoare de atipamezol în situația în care efectul de reversibilitate ale sedării și analgezie nu sunt periculoase pentru pacient. De exemplu, atipamezol nu are efecte reversibile asupra efectelor ketaminei. Dacă este imperativ ca bradicardia să fie reversibilă dar se dorește menținerea sedării atunci se poate utiliza atropina.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

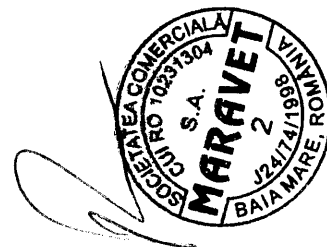
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

<LL/AAAA>

15. ALTE INFORMAȚII



Ambalaj:

Ambalaj primar:

1 x 1 flacon din sticlă cu 10 ml.

5 x 1 flacoane din sticlă cu 10 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml ; 5 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

