

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 seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorului autorizației de comercializare: SC MARAVET SRL, 430016 Baia Mare, str. Maravet nr.1 , 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

Denumirea produsului medicinal veterinar

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

Clorhidrat de medetomidină

Declararea substanței active și a altor ingrediente

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

Substanță activă:

Medetomidină (sub formă de clorhidrat) 0,85 mg
(echivalent cu 1,0 mg medetomidină clorhidrat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,2 mg

Indicații

La câini și pisici: sedarea pentru a facilita manipularea. Premedicație înainte de anestezia generală.

La pisici: în combinație cu ketamina pentru anestezie generală a procedurilor chirurgicale minore de scurtă durată.

Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu:

- boli grave cardiovasculare, boli respiratorii, insuficiență hepatică sau renală.
- tulburări mecanice ale tractului gastro-intestinal (torsiune gastrică, hernie, obstrucții esofagiene).
- gestație.
- diabet zaharat.
- stare de șoc, anemie, cașexie sau convalescență.

Nu se utilizează concomitent cu amine simpatomimetice.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare alt excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu probleme oculare în cazul în care o creștere a presiunii intraoculare ar fi dăunătoare.

Reacții adverse

Bradycardie cu bloc atrio-ventricular (de grad 1 și 2) și ocazional extrasistolă. Vasoconstricția arterelor coronare. Scăderea debitului cardiac. Presiunea sanguină va crește inițial după administrare și apoi să întoarcă la normal sau ușor sub normal. Unii câini și cele mai multe dintre pisici vor vomita în termen de 5-10 minute după injectare. Pisicile pot vomita de asemenea și în perioada de recuperare. Sensibilitatea la zgomote puternice se observă la uni indivizi.

Creșterea diureza. Hipotermie. Pot fi observate depresie respiratorie, cianoză, durere la locul injectării și tremurături musculare. În cazuri individuale, hiperglicemie reversibilă datorită depresiei secreției de insulină.

În depresie circulatorie și respiratorie poate fi indicată ventilație manuală și supliment de oxigen. Atropina poate crește frecvența cardiacă. Câini cu o greutate corporală mai mică de 10 kg poate arăta efectele adverse menționate mai sus mai des.

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

Specii țintă

Câini și Pisici.

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Narcostart este destinat pentru:

Câini: Injecție intramusculară sau intravenoasă.

Pisici: Injecție intramusculară.

Este recomandată utilizarea unei seringi gradate corespunzător pentru a se asigura o dozare precisă atunci când se administrează volume mici.

Greutate corporală [kg]	Injectare I.V. [ml]	corespunde la [micrograme/kg gc]	Injectare I.M. [ml]	corespunde la [micrograme/kg gc]
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

Câini:

Pentru sedare, Narcostart ar trebui să fie administrat în doză de 750 micrograme clorhidrat de medetomidină I.V. sau 1000 micrograme clorhidrat de medetomidină I.M. pe metru pătrat de suprafață corporală. Utilizați tabelul de mai jos pentru a determina doza corectă pe baza greutății corporale:

Efectul maxim se obține în termen de 15-20 de minute. Efectul clinic este dependent de doză, are durata de 30 până la 180 de minute.

Narcostart doza în ml și cantitatea corespunzătoare de clorhidrat de medetomidină în µg / kg greutate corporală):

Pentru premedicație, Narcostart ar trebui să fie administrat la o doză de 10-40 micrograme clorhidrat de medetomidină pe kg corp, care corespunde cu 0,1 - 0,4 ml Narcostart pe 10 kg greutate corporală. Doza exactă depinde de combinația de medicamente folosite și de doza (dozele) unui alt medicament (medicamente). Doza trebuie ajustată în plus și pentru tipul operației, durata procedurii, temperamentul și greutatea pacientului. Premedicație cu medetomidină va reduce semnificativ doza de agent de inducție necesar și va reduce necesarul de anesteziic volatil pentru menținerea anesteziei. Toți agenții anesteziici utilizați pentru inducerea sau menținerea anesteziei trebuie să fie administrați până la atingerea efectului. Înainte de a se utiliza orice combinație, indicațiile produsului pentru alte produse trebuie să fie respectate. A se vedea de asemenea secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE.

Pisici:

Pentru sedare moderat-adâncă și reținerea pisicilor, Narcostart ar trebui să fie administrat la o doză de 50 - 150 µg clorhidrat de medetomidină / kg greutate corporală (corespunde la 0,05 - 0,15 ml Narcostart / kg greutate corporală).

Pentru anestezie, Narcostart ar trebui să fie administrat la o doză de 80 micrograme clorhidrat de medetomidină / kg greutate corporală (corespunde la 0,08 ml Narcostart / kg greutate corporală) și 2,5 până la 7,5 mg ketamină / kg greutate corporală. Folosind aceste doze anestezia apare în termen de 3 - 4 minute și se poate observa timp de 20 - 50 minute. Pentru procedurile de durată mai lungă administrarea trebuie să fie repetată folosind ½ din doza inițială (adică 40 g clorhidrat de medetomidină (corespunde la 0,04 ml Narcostart /kg greutate corporală) și 2,5 - 3,75 mg ketamină / kg greutate corporală) sau 3,0 mg ketamină / kg greutate corporală dacă este administrată singură. Alternativ, pentru proceduri cu durată mai lungă anestezia poate fi extinsă prin folosirea agenților de inhalare izofluran sau halotan, cu oxigen sau oxigen / protoxid de azot.

Recomandări privind administrarea corectă

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

Timp de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

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

Atenționări speciale

Medetomidina nu poate oferi analgezie de-a lungul întregii perioade de sedare, prin urmare, ar trebui să se aibă în vedere asigurarea unei analgezii suplimentare pentru procedurile dureroase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ar trebui să se efectueze o examinare clinică la toate animalele înainte de utilizarea produselor medicinale veterinare pentru sedare și / sau anestezie generală.

Doze mai mari de medetomidină ar trebui să fie evitate la câinii de talie mare. Trebuie avut grijă atunci când se combină medetomidina cu alte aneestezice sau sedative, din cauza efectelor sale aneestezice marcate care se cumulează. Doza de aneestic ar trebui să fie redusă în consecință și titrată funcție de răspuns datorită variabilității considerabile între pacienți. Înainte de a se utiliza orice combinație, avertismentele și contraindicațiile din literatura de specialitate pentru produs și celelalte produse ar trebui să fie respectate.

Animalele nu vor primi alimente cu 12 ore înainte de anestezie.

Animalele trebuie să fie plasate într-un mediu calm și liniștit pentru ca sedarea obținută să aibă efectul maxim. Aceasta durează aproximativ 10-15 minute. Nu ar trebui să se înceapă orice procedură sau administrarea de alte medicamente înainte de a se atinge sedarea maximă.

Animalele tratate trebuie să fie păstrate calde și la o temperatură constantă, atât în cursul procedurii și în perioada de recuperare.

Ochii trebuie să fie protejați cu un lubrifiant adecvat.

Animalele nervoase, agresive sau excitate trebuie să aibă posibilitatea de a se calma înainte de inițierea tratamentului.

Câini și pisicile bolnave și debile ar trebui să fie doar premedicate cu medetomidină înainte de inducerea și menținerea anesteziei generale pe baza unei evaluări risc-beneficiu.

Trebuie avută grijă când se utilizează medetomidină la animale cu boli cardiovasculare sau care sunt în vârstă sau cu stare generală de sănătate precară. Funcțiile renale și hepatice trebuie evaluate înainte de utilizare.

Ca și ketamina administrată singură poate provoca crampe, alfa-2 antagoniști nu trebuie administrați la mai puțin de 30-40 min după ketamină.

Medetomidina poate provoca depresie respiratorie și în aceste condiții este necesară ventilație manuală și administrarea de oxigen.

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

1. În caz de consum oral accidental sau de auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar nu conduceți vehicule deoarece pot să apară sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.
2. Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.
3. Spălați pielea expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă.
4. Scoateți hainele contaminate, care sunt în contact direct cu pielea.
5. În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul unui medic.
6. Dacă femeile gravide manipulează produsul, se recomandă prudență deosebită pentru a nu se auto-injecta deoarece apar contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale fetale după expunerea sistemică accidentală.
7. Sfaturi pentru medici:

Medetomidina este un agonist alfa 2-adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune arterială, gură uscată și hiperglicemie. Aritmii ventriculare au fost de asemenea raportate. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu ar trebui să fie utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu alte deprimante ale sistemului nervos central este de așteptat să potențeze efectul substanței active. Trebuie să se facă o ajustare corespunzătoare a dozei.

Medetomidină a arătat efecte aneestezice cumulative.

Efectele medetomidinei pot fi antagonizate prin administrarea de atipamezol sau yohimbina.

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

În caz de supradozare semnele principale sunt anestezie sau sedare prelungite. În unele cazuri, pot să apară efecte cardio-respiratorii. Pentru tratarea acestor efecte cardio-respiratorii ale unei supradozări, se recomandă administrarea unei alfa-2 antagonist de exemplu

atipamezole sau yohimbină, cu condiția ca inversarea sedării nu este periculoasă pentru pacient (atipamezol nu v-a inversa efectele ketaminei, care provoacă convulsii la câini și crampe la pisici obținute atunci când este utilizată în monoterapie). Utilizați atipamezole clorhidrat 5 mg / ml intramuscular în câine, în același volum ca și Narcostart, La pisică folosiți jumătate din volum. Doza necesară de clorhidrat de atipamezol corespunde la câini cu de 5 ori doza de clorhidrat de medetomidină în mg administrată înainte și la pisici, la doza de 2,5 ori. Alfa-2 antagoniști trebuie administrați nu mai devreme de 30-40 min. după ketamină.

În cazul în care este absolut necesar pentru se inversa bradicardia, dar cu menținerea sedării, atropina poate fi folosită.

Incompatibilități

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

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.

Alte informații

1 x 1 flacon din sticlă cu 10 ml.

5 x 1 flacoane din sticlă cu 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.