NARCOSTART 1 mg/ml Solution injectable pour Chiens et Chats

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostart 1 mg/ml Solution injectable pour Chiens et Chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Principe actif:
Médétomidine (comme chlorhydrate) 0,85 mg
(soit 1 mg de chlorhydrate de médétomidine)

Excipients:
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique: "Liste des excipients".

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Une solution aqueuse, claire, incolore, stérile.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chats:
Sédatif pour faciliter la manipulation. En prémédication avant une anesthésie générale.

Chez les chats:
En combinaison avec la kétamine pour une anesthésie générale pour des interventions chirurgicales mineures de courte durée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant:
- Une maladie cardiovasculaire sévère ou maladies respiratoires ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- Des troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).
- Gestation
- Diabetes mellitus.
- Etat de choc, émaciation ou animaux sévèrement débilités.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques,
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux ayant des problèmes oculaires au cas où une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

4.4 Mises en garde particulières (à chaque espèce cible)

Il se peut que l'effet analgésique de la médétomidine ne persiste pas pendant toute la période de sédation. Il y a donc lieu d'évaluer l'intérêt d'augmenter la dose d'analgésique en cas d'interventions chirurgicales douleureures.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Procéder à un examen clinique chez l'ensemble des animaux avant d'utiliser des médicaments vétérinaires pour la sédation et/ou l'‘anesthésie générale. Eviter des doses plus élevées de médétomidine chez les chiens reproducteurs de grande taille. Faire attention en combinant la médétomidine avec d'autres anesthésiques ou sédatifs car ceci restreint sensiblement ses effets anesthésiants. Diminuer la dose de l'anesthétique en fonction de la combinaison et adapter la dose à la réaction de l'animal en raison de la variabilité considérable qui existe entre les animaux. Lire les précautions et contre-indications mentionnées sur la notice ou l'étiquetage des autres produits avant d'utiliser une combinaison.
Les animaux doivent être à jeun pendant 12 heures avant l'anesthésie.
Placer les animaux dans un lieu calme et silencieux pour obtenir un effet sédatif maximal. Ceci prendra environ 10 – 15 minutes. Ne pas commencer une intervention chirurgicale ou administrer d'autres médicaments avant que la sédation ne soit maximale.
Maintenir les animaux traités au chaud et à une température constante, aussi bien au cours de l'intervention chirurgicale qu'au réveil.
Protéger les yeux avec un lubrifiant adéquat.
Donner la possibilité aux animaux nerveux, agressifs ou excités de se calmer avant d'initier le traitement.
Chez les chiens malades et débilités, la prémédication à la médétomidine doit uniquement avoir lieu avant l'induction et le maintien de l'anesthésie générale, basée sur une évaluation bénéfice/risque.
Faire attention en cas d'utilisation de la mététomidine chez les animaux avec une maladie cardiovasculaire, de vieux animaux ou ceux en mauvaise santé. Evaluer le fonctionnement du foie et des reins avant l'utiisation du produit. Etant donné que la kétamine seule peut provoquer des crampes, ne pas administrer des alpha 2 agonistes pendant 30-40 min. après l'administration de la kétamine.
La médétomidine peut entraîner une dépression respiratoire et si tel est le cas, il est possible de ventiler manuellement et d'administrer de l'oxygène.

4.5.2 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

1. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice mais NE CONDUISEZ PAS puisque le produit peut entraîner une sédation et des modifications de la tension artérielle.

2. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

3. Rincer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau.

4. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

5. En cas de contact oculaire accidentel avec le produit, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

6. Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent faire très attention à ne pas s'auto-injecter car ceci peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle chez le fœtus suite à une exposition systémique accidentelle.

7. Conseil aux médecins:
La médétomidine est un agoniste au niveau des récepteurs alpha 2 adrénergiques; après une absorption les symptômes peuvent être des effets cliniques y compris une sédation dose-dépendante, dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, bouche sèche et hyperglycémie. Des arhytmies ventriculaires ont également été rapportées.
Pour les symptômes respiratoires et hématodynamiques utiliser un traitement symptomatique.

4.6 Effet indésirables (fréquence et gravité)

Une bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire (1er et 2ème degré) et occasionnellement une extrasystole peuvent survenir. Une vasoconstriction de l'artère coronaire. Débit cardiaque diminué. Au début, la tension artérielle augmentera suite à l'administration du produit, puis elle revient à la normale, ou légèrement au-dessous de la normale. Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans le 5-10 minutes après l'injection. Il se peut que certains chats vomissent au réveil. Une sensiblité au bruits forts à été observé chez certains animaux.
Augmentation de la diurèse. Hypothermie. Depression respiratoire, cyanose, douleur au site d'injection et tremblements musculaires peuvent survenir. Dans quelques cas individuels, une hyperglycémie réversible a été observée due à une dépression de la sécrétion d'insuline.
En cas de dépression circulatoire et respiratoire, il se peut qu'une ventilation manuelle et un ajout d'oxygène soit indiqué. L'atropine peut augementer le taux cardiaque.
Il est possible que les effets indésirables mentionnés ci-dessus soient plus fréquents chez les chiens avec un poids vif inférieur à 10 kg.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas administrer ce produit en cas de gravidité et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du SNC potentialiserait l'effet d'un des principes actifs. Ajuster la dose de manière appropriée.
La médétomidine a restreint sensiblement les effets anesthésiants. Voir aussi la rubrique: "Précautions particulières d'emploi".
Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par administration de l'atipamézole ou de la yohimbine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Narcostart est destiné aux:
Chiens: Injection intramusculaire ou intraveineuse.
Chats: Injection intramusculaire.
L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

Chiens:
En cas de sédation, administrer **Narcostart** à raison de 750 µg de chlorhydrate de médétomidine par voie i.v. ou 1000 µg de chlorhydrate de

médétomidine par voie i.m. par m² de surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer la dose correcte en fonction du poids vif :
L'effet maximal est atteint dans les 15-20 minutes. L'effet clinique est dose-dependante et dure de 30 à 180 minutes.
Les doses de **Narcostart** en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg /kg pv:

Poids vif [kg]	Injection i.v. [ml]	soit [µg/kg pv]	Injection i.m. [ml]	soit [µg/kg pv]
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

Prémédication: administrer **Narcostart** à raison de 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids vif, soit 0,1 ml à 0,4 ml de **Narcostart** pour 10 kg de poids vif. La dose exacte dépend de l'association de médicaments utilisés et du dosage des autres médicaments. En outre, la posologie sera de préférence ajustée au type d'opération, à la longueur de l'intervention ainsi qu'au tempérament et au poids de l'animal. La prémédication à l'aide de médétomidine réduira de manière significative la posologie de l'agent d'induction requis ainsi que la quantité d'anesthésiques volatiles nécessaire pour le maintien de l'anesthésie. Tous les agents anesthésiants utilisés pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie seront de préférence administrés à la dose utile. Avant de procéder à toute association, il convient de consulter la littérature relative aux autres produits. Voir également rubrique « Précautions particulières d'emploi

Chats:
Pour la sédation modérée et profonde ainsi que la contention des chats, administrer **Narcostart** à raison de 50 – 150 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg poids vif (soit 0,05 – 0,15 ml Narcostart / kg pv).

Pour l'anesthésie, administrer **Narcostart** à raison de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg poids vif (soit 0,08 ml de **Narcostart** / kg pv) et 2,5 à 7,5 mg de kétamine/kg poids vif. En utilisant la dose indiquée, l'anesthésie est induite en 3 – 4 minutes et dure 20 – 50 minutes. Pour des interventions de longue durée, répéter l'administration avec la moitié de la dose initiale (soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine (soit 0,04 ml de **Narcostart** / kg pv) et 2,5 – 3,75 mg de kétamine/kg pv) ou uniquement 3,0 mg de kétamine/kg poids vif. Alternativement et pour des interventions chirurgicales plus longues, il est possible de prolonger l'anesthésie par l'administration par inhalation d'isoflurane ou d'halothane, avec de l'oxygène seul ou en combinaison avec de l'oxyde d'azote. Voir la rubrique: "Précautions particulières d'emploi".

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En case de surdosage, les principaux symptômes sont une anesthésie ou une sédation prolongées. Dans certains cas, des effets cardio-respiratoires peuvent survenir. Pour le traitement des ces effets cardio-respiratoires dus à un surdosage, administrer des antagonistes alpha 2 comme de l'atipamézole ou de la yohimbine, à condition que le renversement de la sédation de soit pas dangereuse pour l'animal (l'atipamézole ne renverse pas les effets de la kétamine, ce qui peut causer des attaques brusques chez les chiens et des crampes chez les chats si elle est utilisée seule). Utiliser 5 mg/ml d'atipamézole chlorhydrate par voie i.m. chez le chien dans la même quantité que **Narcostart**; utiliser la moitié du volmue pour le chat. La dose requise de chlorhydrate d'atipamézole chez le chien est de 5 fois la quantité administrée de chlorhydrate de médétomidine en mg et chez le chat de 2,5 fois. Ne pas administrer des antagonistes alpha 2 pendant 30-40 min. après celle de la kétamine.
S'il est impératif de renverser la bradycardie pour maintenir la sédation, il est possible d'utiliser l'atropine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sédatif / Analgésique
Code ATCvet : QN05CM91

Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Narcostart est (R,S)-4-[1-(2,3-diméthylphényl)-éthyl)]-imidazole-hydrochloride (INN: Médétomidine), un composé sédatif avec des propriétés analgésiques et myorelaxantes. La médétomidine est un agoniste sélectif, spécifique et très efficace au niveau des récepteurs alpha 2. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la norépinéphrine dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la bradycardie. En périphérie, la médétomidine entraîne la vasoconstriction des muscles vasculaires lisses via la stimulation des récepteurs alpha 2 adrénergiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension artérielle transitoire. En 1 – 2 heures, la pression artérielle retombe à la normotension ou à une hypotension modérée.
Il est possible que le taux respiratoire baisse de manière transitoire. L'intensité et la durée de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Avec la médétomidine, l'on constate une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sons, etc.). La médétomidine et la kétamine agissent de façon synergique, ainsi que la médétomidine et les opiats, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité d'anesthésiques volatiles, comme l'halothane, est reduite par la médétomidine. En dehors de ces effets sédatifs, analgésiques et myorelaxants, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration par voie i.m., la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à l'administration intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 et 20 minutes. L'on considère que la demi-vie plasmatique est de 1,2 heures chez le chien et de 1,5 heures chez le chat. La médétomidine s'oxyde surtout dans le foie, une petite quantité se méthylise dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminées via l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Chlorure de sodium
Acide hydrochlorique (pour ajustement du pH)
Hydroxide de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour Injections

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type I) fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle scellés avec des capsules en aluminium.
1 x 1 flacon en verre contenant 10 ml.
5 x 1 flacons en verre contenant 10 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V368611

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 04/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/03/2011

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.