

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narcostart 1 mg/ml Solution injectable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Médétomidine chlorhydrate 1,0 mg
(soit 0,85 mg de médétomidine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Acide hydrochlorique (pour ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Eau pour Injections	

Une solution aqueuse, claire, incolore, stérile.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens et les 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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- Une maladie cardiovasculaire sévère ou maladies respiratoires ou des troubles hépatiques ou rénaux.
- De troubles mécaniques du tractus gastro-intestinal (torsion de l'estomac, incarcérations, obstructions de l'œsophage).
- Gestation.
- Diabète mellitus.
- Etat de choc, émaciation ou animaux sévèrement débilisés.

Ne pas utiliser simultanément avec des amines sympathomimétiques,
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de problèmes oculaires pour lesquels une augmentation de la pression intra-oculaire serait préjudiciable.

3.4 Mises en gardes particulières

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 douloureuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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'anesthésique 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 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 du rapport bénéfice/risque.

Faire attention en cas d'utilisation de la médétomidine 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'utilisation 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.

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

- En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS puisque le produit peut entraîner une sédation et une modification de la tension artérielle.
- Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.
 - Rincer la peau exposée immédiatement après l'exposition avec une grande quantité d'eau.
- Enlever les vêtements contaminés en contact direct avec la peau.
- En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. En cas d'apparition des symptômes, consulter un médecin.
- Les femmes enceintes manipulant le médicament vétérinaire prendront particulièrement garde à ne pas se l'auto-injecter. Des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus peuvent survenir à la suite d'une exposition systémique accidentelle.

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 arythmies ventriculaires ont également été rapportées.

Pour les symptômes respiratoires et hémodynamiques utiliser un traitement symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème pulmonaire ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie, bloc cardiaque du 1 ^{er} degré, bloc cardiaque du 2 ^e degré, extrasystoles, hypertension ^b , hypotension ^b , diminution du débit cardiaque, dépression circulatoire ^c Dépression respiratoire ^c Décès ^d , cyanose, hypothermie Vomissements ^e Hypersensibilité aux bruits, tremblements musculaires Polyurie Hyperglycémie ^f
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Vasoconstriction de l'artère coronaire Douleur au site d'injection

^a En particulier chez le chat.

^b La tension artérielle commence par augmenter après l'administration du médicament, puis retourne à la normale, ou à un niveau légèrement inférieur à la normale.

^c Une ventilation manuelle et une supplémentation en oxygène peuvent être indiquées. L'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque.

^d Par insuffisance circulatoire avec congestion grave des poumons, du foie ou des reins.

^e Certains chiens et la plupart des chats vomissent dans les 5 à 10 minutes après l'injection. Certains chats peuvent également vomir au réveil.

^f Hyperglycémie réversible due à une dépression de la sécrétion d'insuline.

Il est possible que les effets indésirables mentionnés ci-dessus soient plus fréquents chez les chiens dont le poids est inférieur à 10 kg.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central peut potentialiser l'effet de chacune des substances actives. Il convient d'adapter spécifiquement la posologie. La médétomidine a restreint sensiblement les effets anesthésiants. Voir également rubrique 3.5. Les effets de la médétomidine peuvent être antagonisés par administration de l'atipamézole ou de la yohimbine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le produit médicamenteux vétérinaire est destiné aux :

Chiens : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chats : voie intramusculaire.

L'utilisation d'une seringue convenablement graduée est recommandée afin d'assurer un dosage précis lors de l'administration de petits volumes.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens :

En cas de sédation, administrer le produit médicamenteux vétérinaire 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-dépendante et dure de 30 à 180 minutes.

Les doses en ml et la quantité correspondante de chlorhydrate de médétomidine en µg /kg pv:

Poids corporel (kg)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)	Quantité de chlorhydrate de médétomidine (µg)	Volume de solution (ml)
1	80,0	0,08	100,0	0,10
2	60,0	0,12	80,0	0,16
3	53,3	0,16	70,0	0,21
4	47,5	0,19	62,5	0,25
5	44,0	0,22	60,0	0,30
6	41,7	0,25	55,0	0,33
7	40,0	0,28	52,9	0,37
8	37,5	0,30	50,0	0,40
9	36,7	0,33	48,9	0,44
10	35,0	0,35	47,0	0,47
12	33,3	0,40	44,2	0,53
14	31,4	0,44	42,1	0,59
16	30,0	0,48	40,0	0,64
18	28,9	0,52	38,3	0,69
20	28,0	0,56	37,0	0,74
25	26,0	0,65	34,4	0,86
30	24,3	0,73	32,7	0,98
35	23,1	0,81	30,9	1,08
40	22,2	0,89	29,5	1,18
50	20,6	1,03	27,4	1,37
60	19,3	1,16	25,8	1,55
70	18,4	1,29	24,6	1,72
80	17,6	1,41	23,5	1,88

90	16,9	1,52	22,6	2,03
100	16,3	1,63	21,8	2,18

Prémédication : administrer 10 à 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel, soit 0,1 ml à 0,4 ml de solution pour 10 kg de poids corporel. 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 médicaments vétérinaires. Voir également rubrique 3.5.

Chats :

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

Pour l'anesthésie, administrer le produit médicamenteux vétérinaire à raison de 80 µg de chlorhydrate de médétomidine / kg poids vif (soit 0,08 ml de produit / 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 produit / 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 3.5.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, les principaux signes sont une anesthésie ou une sédation prolongée. Dans certains cas, des effets cardiorespiratoires peuvent survenir. Leur traitement consiste à administrer un alpha-2 antagoniste, comme de l'atipamézole ou la yohimbine, à condition que l'arrêt de la sédation ne soit pas dangereux pour l'animal (l'atipamézole ne stoppe pas les effets de la kétamine qui, utilisée seule, peut causer des crises convulsives chez les chiens et des crampes chez les chats).

Le volume de chlorhydrate d'atipamézole à 5 mg/ml est égal au volume du médicament administré au chien par voie intramusculaire ; utiliser la moitié du volume chez le chat. Le chlorhydrate d'atipamézole est à administrer par voie intramusculaire à la posologie suivante : 5 fois la dose initiale administrée de chlorhydrate de médétomidine chez le chien (en µg/kg) et 2,5 fois chez le chat. Les alpha-2-antagonistes ne doivent pas être administrés avant 30-40 minutes après l'administration de kétamine.

S'il est impératif de stopper la bradycardie mais de maintenir la sédation, il est possible d'utiliser de l'atropine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QN05CM91

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de la spécialité 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 particulièrement efficace des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. L'activation de ces récepteurs induit une réduction de la libération et du turn-over de la noradrénaline dans le système nerveux central, aboutissant à la sédation, l'analgésie et la bradycardie. En périphérie, la médétomidine provoque une vasoconstriction via la stimulation des récepteurs alpha-2-adrénrgiques post-synaptiques, ce qui conduit à une hypertension transitoire. En 1 à 2 heures, la pression artérielle retombe à la normale, voire à une hypotension modérée. La fréquence respiratoire peut baisser de manière transitoire. La durée et l'intensité de la sédation et de l'analgésie sont dose-dépendantes. Avec la médétomidine, on observe une sédation profonde, un décubitus et une baisse de la sensibilité aux stimuli environnementaux (sonores ou autres). La médétomidine agit de façon synergique avec la kétamine ou les opiacés, tel que le fentanyl, il en résulte une meilleure anesthésie. La quantité nécessaire d'anesthésiques volatiles (par exemple : halothane) est réduite par la médétomidine. En dehors de ces propriétés sédatives, analgésiques et myorelaxants, la médétomidine exerce également des effets hypothermiques et mydriatiques, inhibe la salivation et diminue la motilité intestinale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la médétomidine est rapidement et presque entièrement absorbée à partir du site d'injection et la pharmacocinétique est très similaire à celle observée après injection intraveineuse. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 15 et 20 minutes. La demi-vie plasmatique est estimée à 1,2 heures chez le chien et à 1,5 heures chez le chat. La médétomidine est principalement oxydée dans le foie, tandis qu'une petite quantité subit une méthylation dans les reins. Les métabolites sont principalement éliminés via l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type I) fermés avec des bouchons en caoutchouc bromobutyle et chlorobutyle 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet B.V.

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

BE-V368611 (Bouchons en caoutchouc bromobutyle)

BE-V662962 (Bouchons en caoutchouc chlorobutyle)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/05/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).