

[Version 9.1 11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketamidor 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ketamine (as hydrochloride) 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzethonium chloride	0,1 mg
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Προς χρήση ως αποκλειστικός παράγοντας για την ακινητοποίηση και σε ελάχιστονες χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπου δεν απαιτείται χαλάρωση των μυών.

Προς χρήση για την πρόκληση αναισθησίας:

- α) σε συνδυασμό με δετομιδίνη σε άλογα.
- β) σε συνδυασμό με ξυλαζίνη σε άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες.
- γ) σε συνδυασμό με αζαπερόνη στους χοίρους.
- δ) σε συνδυασμό με μεδετομιδίνη σε σκύλους και γάτες.
- ε) σε συνδυασμό με διαζεπάμη στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε ζώα με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, υποψία πνευμονικής νόσου, εμφανή υψηλή αρτηριακή πίεση ή εγκεφαλοαγγειακές βλάβες.
- σε ζώα με προϋπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις στο ήπαρ και στα νεφρά.
- επί εκλαμψίας, προεκλαμψίας, γλαυκώματος και επιληπτικών διαταραχών (π.χ. επιληψίας).
- για χειρουργικές επεμβάσεις στο φάρυγγα, τον λάρυγγα, την τραχεία ή το βρογχικό δέντρο, αν η επαρκής χαλάρωση δεν διασφαλίζεται από την χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού (η διασωλήνωση είναι υποχρεωτική).
- σε ζώα που υποβάλλονται σε μυελογραφία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο. Μην χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως αποκλειστικό αναισθητικό παράγοντα σε άλλα είδη πέραν της γάτας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για ιδιαίτερα επώδυνες και μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, απαιτείται συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά. Καθώς η χαλάρωση των μυών που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα επιπλέον μυοχαλαρωτικά. Για τη βελτίωση της αναισθησίας ή την παράταση της δράσης της κεταμίνης, μπορεί να συνδυαστεί με α_2 -αγωνιστές των αδρενεργικών υποδοχέων, αναισθητικά, νευροληπτική αναλγησία, ηρεμιστικά και εισπνεόμενους αναισθητικούς παράγοντες.

Ένα μικρό ποσοστό ζώων έχει αναφερθεί ότι δεν ανταποκρίνεται στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα σε φυσιολογικές δόσεις.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο χρόνος έως την πλήρη δράση μπορεί να παραταθεί κατά τη χρήση της υποδόριας οδού χορήγησης στη γάτα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην αναστρέφετε τους συνδυασμούς κεταμίνης-μεδετομιδίνης στους σκύλους και τις γάτες με ατιπαμεζόλη έως 45 λεπτά μετά από τη χορήγηση της κεταμίνης, χρόνο κατά τον οποίο έχει σταματήσει η δράση της κεταμίνης.

Προεγχειρητική προετοιμασία:

Όπως με όλα τα αναισθητικά, συνιστάται τα ζώα να είναι νηστικά για 12 ώρες πριν από τη χορήγηση αναισθησίας με κεταμίνη.

Περίοδος αναισθησίας:

Στην αναισθησία με κεταμίνη, οι οφθαλμοί των υπό θεραπεία ζώων παραμένουν ανοικτοί. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αποφευχθεί η ξήρανση σε περίπτωση επεμβάσεων μεγαλύτερης διάρκειας, θα πρέπει να προστατεύονται αντιστοίχως (με χρήση των κατάλληλων αλοιφών).

Περίοδος ανάνηψης:

Είναι σημαντικό τόσο η προνάρκωση όσο και η ανάνηψη να λαμβάνουν χώρα σε ήσυχο και ήρεμο περιβάλλον.

Η ανάνηψη συνήθως ολοκληρώνεται έπειτα από 2 ώρες αλλά, περιστασιακά, ενδέχεται να διαρκέσει περισσότερο. Στους σκύλους, σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν καταστάσεις ψυχοκινητικής διέγερσης με αλύχτισμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή το έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο. Ο χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από έγκυες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται.

Το παρόν αποτελεί ισχυρό φάρμακο. Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η ακούσια αυτοχορήγηση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων έπειτα από επαφή με τα μάτια/το στόμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά

MHN ΟΔΗΓΕΙΤΕ.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοικτούς τους αεραγωγούς και παρέχετε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ταχυκαρδία, Υπέρταση, Αυξημένη σιελόρροια ¹
Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Άμεσος πόνος κατά την ένεση ² , Αυξημένος μυϊκός τόνος ³ , Μυϊκός τρόμος ⁴ , Σπασμοί ^{4,5} , Νυσταγμός ⁶ , Μυδρίαση ⁶ , Υπεραισθησία, Αυξημένη ευαισθησία σε ήχους ⁷ , Διέγερση ⁸ , Αναπνευστική καταστολή ⁹ , Αναπνευστική ανακοπή ¹⁰

¹ Λόγω διέγερσης του εγκεφαλικού στελέχους.

² Κατά την ενδομυϊκή ένεση.

³ Λόγω άρσης αναστολής του εξωπυραμιδικού συστήματος.

⁴ Όταν δεν χορηγείται ταυτόχρονα κάποιο μυοχαλαρωτικό.

⁵ Τονικοκλονικοί.

⁶ Οι οφθαλμοί παραμένουν ανοικτοί.

⁷ Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και κατά την περίοδο ανάνηψης.

⁸ Κινητική.

⁹ Δοσοεξαρτώμενη. Ο συνδυασμός με προϊόντα αναπνευστικής καταστολής μπορεί να αυξήσει αυτήν την επίδραση στο αναπνευστικό.

¹⁰ Ιδιαίτερα στις γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Η κεταμίνη διαπερνά φραγμό του πλακούντα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η κεταμίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περι-γενετική περίοδο.

Γαλουχία:

Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Νευροληπτικά αναλγητικά, ηρεμιστικά, ανάλογα μορφίνης, σιμετιδίνη και ενισχυμένη με χλωραμφαινικόλη αναισθησία με κεταμίνη.

Τα βαρβιτουρικά και τα οπιοειδή ή η διαζεπάμη μπορεί να παρατείνουν την περίοδο ανάνηψης. Η δράση τους μπορεί να είναι αθροιστική. Ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων. Υπάρχει δυνητικά αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών κατά τη χρήση σε συνδυασμό με θειοπεντάλη ή αλοθάνη. Η αλοθάνη επιμηκύνει την ημιζωή της κεταμίνης.

Τα ταυτόχρονα χορηγούμενα ενδοφλέβια σπασμολυτικά μπορεί να προκαλέσουν κατάρρευση.

Η θεοφυλλίνη σε συνδυασμό με κεταμίνη μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

Η χρήση δετομιδίνης σε συνδυασμό με κεταμίνη προκαλεί βραδεία ανάρρωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοφλέβια (i.v.) χρήση: άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες.

Για ενδομυϊκή (i.m.) χρήση: χοίροι, σκύλοι και γάτες.

Για υποδόρια (s.c.) χρήση: γάτες.

Η κεταμίνη μπορεί να επιδειξει μεγάλες αποκλίσεις δράσης μεταξύ ατόμων και, ως εκ τούτου, οι χορηγούμενες αναλογίες δόσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στο μεμονωμένο ζώο, βάσει παραγόντων όπως η ηλικία, η κατάσταση, καθώς και το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας. Η παράταση της δράσης είναι δυνατή με την επαναληπτική χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Για τη συνδυασμένη χρήση: Πριν από τη χορήγηση της κεταμίνης, διασφαλίστε ότι τα ζώα έχουν υποβληθεί σε επαρκή ηρέμηση.

Άλογα

Για επαρκές αναισθητικό αποτέλεσμα, απαιτείται προνάρκωση με κάποιο ηρεμιστικό:

Για την πρόκληση αναισθησίας

Με δετομιδίνη

Δετομιδίνη 20 µg/kg i.v., έπειτα από 5 λεπτά

Κεταμίνη 2,2 mg/kg ταχεία i.v. χορήγηση (2,2 ml/100 kg)

Η έναρξη δράσης είναι σταδιακή, απαιτώντας περίπου 1 λεπτό για την επίτευξη κατάκλισης, με το αναισθητικό αποτέλεσμα να διαρκεί περίπου 10 – 15 λεπτά.

Με ξυλαζίνη

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg i.v., ακολουθούμενη από

Κεταμίνη 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Η έναρξη δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό για την επίτευξή της, ενώ η διάρκεια του αναισθητικού αποτελέσματος ποικίλει και διαρκεί 10 – 30 λεπτά, συνήθως όμως λιγότερο από 20 λεπτά.

Μετά την έγχυση, τα άλογα ξαπλώνουν αυθόρμητα χωρίς περαιτέρω βοήθεια. Αν απαιτείται ιδιαίτερη ταυτόχρονη χαλάρωση των μυών, στο κατακεκλιμένο ζώο μπορούν να χορηγηθούν μυοχαλαρωτικά, έως ότου τα άλογα εμφανίσουν τα πρώτα συμπτώματα χαλάρωσης.

Βοοειδή

Προς αποφυγή της μη ελεγχόμενης κατάκλισης και των πιθανών συμπτωμάτων διέγερσης ή για την ενίσχυση της αναισθησίας, συνιστάται προνάρκωση με κάποιο ηρεμιστικό. Προκειμένου να αποφευχθεί η υποξία λόγω πλευρικής ή ραχιαίας κατάκλισης, μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο μέσω ρινικού σωλήνα.

Για την πρόκληση αναισθησίας

Με ξυλαζίνη

Ξυλαζίνη 0,14 – 0,22 mg/kg i.v./i.m., ακολουθούμενη από

Κεταμίνη 2 - 5 mg/kg i.v. (2 - 5 ml/100 kg)

Η έναρξη δράσης είναι περίπου 1 λεπτό, ενώ το αναισθητικό αποτέλεσμα διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

Κατά τη χορήγηση της ξυλαζίνης διά της ενδοφλέβιας οδού, πρέπει να χρησιμοποιείται το χαμηλότερο επίπεδο του αναφερόμενου εύρους δόσης.

Χοίροι

Για την πρόκληση αναισθησίας

Με αζαπερόνη

Κεταμίνη 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) και 2 mg/kg αζαπερόνης i.m..

Σε χοίρους ηλικίας 4 - 5 μηνών, έπειτα από χορήγηση 2 mg/kg αζαπερόνης και 20 mg/kg κεταμίνης i.m., απαιτήθηκαν περίπου 29 λεπτά για την έναρξη της αναισθησίας, ενώ το αναισθητικό αποτέλεσμα διήρκεσε περίπου 27 λεπτά.

Σκύλοι

Η κεταμίνη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μόνος αναισθητικός παράγοντας στους σκύλους, καθότι προκαλεί αυξημένο μυϊκό τόνο και ασυντόνιστες μυϊκές συστολές.

Για την πρόκληση αναισθησίας

Με μεδετομιδίνη

Μεδετομιδίνη 40 µg/kg i.m., ακολουθούμενη από

Κεταμίνη 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,5 - 0,75 ml/10 kg)

Η διάρκεια του αναισθητικού αποτελέσματος κυμαίνεται μεταξύ 30 - 50 λεπτών και είναι δοσοεξαρτώμενη.

Με ξυλαζίνη

Ξυλαζίνη 2 mg/kg i.m., έπειτα από 10 λεπτά

Κεταμίνη 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Στους σκύλους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 25 κιλών μειώνετε τη δοσολογία της ξυλαζίνης στα 1,3 mg/kg.

Η έναρξη δράσης πραγματοποιείται περίπου εντός 10 λεπτών και η διάρκεια του αναισθητικού αποτελέσματος είναι περίπου 30 λεπτά.

Με διαζεπάμη

Χορηγήστε διαζεπάμη 0,25 mg/kg i.v., ακολουθούμενη αμέσως από

Κεταμίνη 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Η κεταμίνη θα πρέπει να ενίεται αργά και γενικά να χορηγείται μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, όταν χρησιμοποιείται ενδοφλεβίως.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται προηγουμένως αγωγή με το κατάλληλο φάρμακο, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής καταστολή πριν από τη χορήγηση του συνδυασμού διαζεπάμης-κεταμίνης και για να διευκολύνεται η διασωλήνωση. Το βέλτιστο δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσδιορίζεται μεμονωμένα βάσει της προ-αναισθησίας που έχει χορηγηθεί. Η μέση διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι 10 - 20 λεπτά.

Γάτες

Είναι δυνατή η χρήση της κεταμίνης ως μονού αναισθητικού παράγοντα, αλλά συνιστάται η συνδυαστική αναισθησία, προς αποφυγή ανεπιθύμητων ψυχοκινητικών αντιδράσεων. Η κεταμίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της με ενδοφλέβια ένεση, αλλά η συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι η ενδομυϊκή ένεση.

Η κεταμίνη θα πρέπει να ενίεται αργά όταν χορηγείται ενδοφλεβίως.

Ως αποκλειστικός παράγοντας

11 mg/kg κεταμίνης i.m./i.v. για μικρή ακινητοποίηση,

22 - 33 mg/kg κεταμίνης i.m./i.v. για ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις και ακινητοποίηση ευερέθιστων γατών.

Η διάρκεια της αναισθησίας με την κεταμίνη είναι 20 – 40 λεπτά και η ανάνηψη λαμβάνει χώρα εντός μιας περιόδου 1 – 4 ωρών.

Για την πρόκληση αναισθησίας (αναισθησία < 1 ώρα)

Με μεδετομιδίνη

Μεδετομιδίνη 80 µg/kg i.m., ακολουθούμενη από

Κεταμίνη 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,25 - 0,4 ml/5 kg)

Η έναρξη δράσης είναι περίπου 3 – 4 λεπτά, ενώ η διάρκεια της αναισθητικής δράσης κυμαίνεται μεταξύ 30 – 60 λεπτών και είναι δοσοεξαρτώμενη.

Με ξυλαζίνη

Ξυλαζίνη 1 - 2 mg/kg i.m./s.c. και

Κεταμίνη 10 - 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg)

Αν χρησιμοποιείται η υψηλότερη δόση κεταμίνης (20 mg/kg), πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση ξυλαζίνης (1 mg/kg).

Η έναρξη δράσης πραγματοποιείται περίπου εντός 5 λεπτών από τη χορήγηση της κεταμίνης και η διάρκεια του αναισθητικού αποτελέσματος είναι τουλάχιστον 30 λεπτά.

Λόγω των χαμηλών όγκων δόσης, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων, π.χ. σύριγγας τύπου ινσουλίνης.

Το ελαστικό πώμα εισχώρησης μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια 25 φορές κατά μέγιστο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανιστεί καρδιακή αρρυθμία και αναπνευστική καταστολή έως και παράλυση. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα τεχνητά βοηθήματα για τη διατήρηση του αερισμού και της καρδιακής παροχής έως ότου έχει λάβει χώρα επαρκής αποτοξίνωση. Δεν συνιστάται η χρήση φαρμακολογικών καρδιακών διεγερτικών, εκτός και αν δεν είναι διαθέσιμα άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα και βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN01AX03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεταμίνη αποτελεί ισχυρό διαχωριστικό αναισθητικό παράγοντα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί μια κατάσταση καταληψίας με αμνησία και αναλγησία: ο μυϊκός τόνος διατηρείται,

συμπεριλαμβανομένων του φαρυγγικού και του λαρυγγικού αντανάκλαστικού. Η καρδιακή συχνότητα, η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή παροχή αυξάνονται. Η αναπνευστική καταστολή δεν αποτελεί αντιληπτό χαρακτηριστικό.

Όλα αυτά τα χαρακτηριστικά μπορεί να τροποποιηθούν αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεταμίνη κατανέμεται γρήγορα και σε ολόκληρο τον οργανισμό. Διαπερνά τον πλακούντα, αλλά οι συγκεντρώσεις στο έμβρυο είναι πολύ χαμηλότερες απ' ό,τι η συγκέντρωση στο αίμα της μητέρας. Η δέσμευση πρωτεϊνών στο αίμα είναι περίπου 50%. Η κατανομή στους ιστούς είναι ακανόνιστη, με υψηλότερες συγκεντρώσεις να έχουν βρεθεί στο ήπαρ και τους νεφρούς. Μεταβολίζεται ταχέως και πλήρως, αλλά ο μεταβολισμός διαφέρει μεταξύ μεμονωμένων ζωικών ειδών. Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών.

Στα άλογα (έπειτα από εφάπαξ δόση 2,2 mg/kg κεταμίνης i.v.) παρατηρείται C_{max} της τάξης των 685 +/- 147 ng/ml, με επίτευξη της T_{max} στις 2 ώρες. Στα βοοειδή (έπειτα από εφάπαξ δόση 5 mg/kg i.v.) παρατηρείται C_{max} της τάξης των 18.135 ng/ml, με επίτευξη της T_{max} σε 0,083 ώρα. Στους χοίρους παρατηρείται C_{max} της τάξης των 11,6 μg/ml, με την T_{max} να επιτυγχάνεται έπειτα από 5 λεπτά και μετά από εφάπαξ δόση 15 mg/kg i.m. Στο στοχευόμενο ζωικό είδος του σκύλου και της γάτας, έπειτα από χορήγηση 20 mg/kg i.v., τα ανώτατα επίπεδα στους ιστούς είναι 42 % της αρχικής δόσης, με την T_{max} να επιτυγχάνεται εντός 10 λεπτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως. Μετά το πρώτο άνοιγμα να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από διαφανές γυαλί, τύπου I (Ph. Eur.) με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ τύπου I (Ph.Eur.) και πώμα από αλουμίνιο, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VetViva Richter GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21013/2-3-18/K-0197101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

18/06/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' άρθρο 4 του Ν. 3459/2006.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).