

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2311

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТАМИН 10 %, 100 mg/ml
КЕТАМИН 10%, 100 mg/ml

Инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ketamine hydrochloride - 115.34 mg, (еквивалентен на ketamine - 100.00 mg)

Експципенти:

Benzethonium chloride

Distilled water for injection до 1.00 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Кучета, котки

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Краткосрочна анестезия при диагностика на заболявания, леки хирургични процедури или

болезнени манипулации:

- почистване и вадене на зъби;
- отстраняване на чужди тела;
- инцизия на абсцеси;
- интервенции в устната кухина, лицето и ушите;
- обработка и тоалет на рани;
- смяна на превръзки;
- рентгенография;
- седиране на неспокойни, възбудени или агресивни животни;
- пункции;
- рязане на нокти, подстригване.

За генерална анестезия и аналгезия със загуба на съзнание в хирургията, при луксации, ампутации, кастрации, стерилизации, оваректомии, хистеректомии, цезарово сечение, лапаротомия, ортопедични операции. При много болезнени и продължителни операции и за поддържане на достатъчна анестезия е необходима комбинация с xylazin или други инжективни или инхалационни анестетици. За краткосрочна анестезия при кучета, кетамин трябва да се комбинира със седативни средства инжективни или инхалационни анестетици.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при животни с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, хипертензия, заболявания на черния дроб и бъбреците, еклампсия и прееклампсия, глаукома, епилепсия, черепно-мозъчни травми, миелография и като моноанестетик при кучета. Да не се прилага при хирургични манипулации на горните дихателни пътища без комбиниране с мускулен релаксант (интубирането е задължително).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

При котки, кетамина може да има лек хипотермичен ефект. Телесната температура се понижава средно с 1.6 °C след прилагане на терапевтичната доза.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Интравенозната инжекция трябва да се извършва бавно (продължителност: най - малко 60 секунди) за избягване на интензивна респираторна депресия. За избягване изсъхването на корнеята (поради отворените очи), трябва да се прилага сигурна защита (напр. очни капки или мазила).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма

4.6 Странични реакции (честота и важност)

В зависимост от дозата се наблюдава потискане на респираторната дейност, която особено при котките може да доведе до апнея. Комбинирането с други лекарствени продукти, съдържащи потискащи респираторната дейност субстанции (напр. xylazine) усилва респираторната депресия.

Други странични ефекти:

- учестяване на сърдечната дейност
- повишаване на кръвното налягане, последвано от повишена тенденция към хеморагична диатеза
- увеличена саливация
- отворени очи (изсъхване на роговицата), мидриаза, нистагъм
- повишена чувствителност към акустична стимулация по време на анестезията, фазата на излизане от анестезията и възстановяването
- повишен мускулен тонус
- след анестетична възбуда, хиперрефлексия и издаване на звуци

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност

Кетамин преминава през плацентарната бариера.

Репродуктивни изследвания при бременни кучки не показват негативен ефект на кетамина върху майките и кученцата. Същите резултати са описани при по – старо изследване при бременни котки.

След прилагане на кетамин в доза 25 - 100 mg/kg.т.м. върху бременни плъхове, хистологичните изследвания на фетални сърце, черен дроб и бъбреци показват патологични дегенеративни процеси.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействия

Комбинираната употреба на седативни средства, ксилазин, невролептици, морфинови аналози, инжективни или инхалационни анестетици може да усили предизвиканата от ксилазина анестезия и аналгезия и предпазва от възбуда. При прилагането на една от тези комбинации се наблюдава по – интензивно подтискане на циркулацията и респирацията. В допълнение комбинацията на кетамин с невролептици намалява мускулните контракции. Премедикацията с атропин намалява предизвиканата от кетамин саливация.

Вероятно, кетамин и тироидните хормони съвместно усилват техния хипертензивен и тахикардиален ефект.

Пестицидите и инсектицидите може да стимулират микрозомалните метаболитни ензими и да доведат до намаляване ефективността на кетамин.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Интрамускулна или бавна интравенозна инжекция

Котка:

- | | |
|-----------------------|---|
| A: 10 - 20 mg/kg т.м. | за дребни хирургични процедури и болезнени манипулации. |
| B: 20 - 30 mg/kg т.м. | за всички процедури със среден интензитет на болката. |
| C: 30 – 40 mg/kg т.м. | за големи хирургически процедури в зависимост от сложността и продължителността на интервенцията. |

Комбинация с други препарати при сложни операции:

Котка: с xylazine:

6 - 10 mg/kg т.м. ketamine и
2 mg/kg т.м. xylazine

Куче:

Ketamin 10 % трябва да се прилага при кучето само в комбинация с други седативни средства, инжективни или инхалационни анестетици.

Куче: с xylazine:

6 - 10 mg/kg т.м. ketamine и
2 mg/kg т.м. xylazine

Ketamin 10 % може да се използва за индукция на генерална анестезия и за поддържане на анестезия предизвикана с други наркотици, напр.: барбитурати (phenobarbital, thiamylal, xylazine) и инхалационни анестетици (halothane, methoxyflurane, nitrous oxide, ether и др.).

В този случай, Ketamin 10 % трябва да се прилага в редуцирана, средна доза както следва:

10 - 15 mg/kg.т.м. при котка и 5.5 - 11 mg/kg.т.м. при куче.

Като предварително третиране 15 – 20 минути преди операцията може да се инжектират секретининхибиторни субстанции (напр. atropine, scopolamine), в доза 0.044 mg/kg т.м. при котки и 0.05 mg/kg т.м. при кучета.

При интрамускулно инжектиране, Ketamin 10 % е ефективен след 3 - 6 минути и действието му продължава около 20 минути и повече.

При интравенозно инжектиране, Ketamin 10 % е ефективен незабавно (най – късно след 30 секунди) и продължителността на анестезията е около 10 минути и повече. Общо взето i.v. доза е около 1/4 до 1/3 от съответната i.m. доза.

Интравенозното инжектиране трябва да се извършва бавно (продължителност най - малко 60 секунди) за избягване на интензивна респираторна депресия. По време на анестезията, фазата на събуждане и възстановяване е необходимо да се пази пълна тишина, за да се избегне начало на възбуда.

За удължаване на анестезията с кетамин, може да се повторят i.m. или i.v. инжекции, с половин или цяла доза в зависимост от изискванията, 20 минути след първото прилагане. При продължителни операции, роговицата на очите трябва да се предпази от изсъхване. При комбиниране с невролептици мускулните контракции се редуцират (напр. chlorpromazine в доза 0.55 mg/kg т.м.).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да предизвика централна възбуда водеща до конвулсии, респираторна парализа и сърдечна аритмия. Конвулсиите могат да се преодолеят с бензодиазепини.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не е приложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ / ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: анестетик
ATCvet code: QN01AX03

5.1 Фармакодинамика

Кетаминът е анестетик предизвикващ дисоциативна анестезия и се характеризира чрез аналгезия, повърхностна амнезия и каталепсия. Лимбичната и моторната системи функционално са разделени. Аналгезията настъпва преди да се наблюдава умерена наркоза. Фенциклидиновият дериват кетамин индуцира I и II анестетични степени, но не и степен III.

С нарастване на дозата се наблюдава ексцитация и атаксия, последвани от каталепсия и накрая анестезия. При предозиране се наблюдава централна възбуда и конвулсии. Стадия на каталепсия се характеризира чрез силна загуба на моторна активност комбинирана с повишен мускулен тонус и запазване на чувствителността към болка. В стадия на каталепсия, пациентът не може да се защитава срещу болезнена интервенция, но е все още напълно чувствителен към болка. При ниска доза има риск да се извършват болезнени манипулации при запазено съзнание и чувствителност към болка. Въпреки, че кетаминът намалява чувствителността към суперфициална болка, ефектът не е достатъчен да предпази от висцерални болки (коремни операции). В контраст с наркотиците, кетаминът не индуцира мускулна релаксация, даже и да е приложен в съответни високи дози. Ларингеалният, фарингеалният, гълтателният и корнеален рефлекс се запазват. Кетаминът предизвиква вазоконстрикция и в сърцето се наблюдават позитивни инотропни и хронотропни ефекти.

Увеличаването дозата на кетамин не усилва анестезията.

5.2 Фармакокинетика

След интрамускулна инжекция се наблюдава бърза дистрибуция. Ефектът се наблюдава след 3 - 10 минути. Повторна инжекция на половин доза или на препоръчителна доза е възможна 20 минути след първата инжекция.

Свързването с плазмените протеини е около 53 % при кучето и 37 – 53 % при котка. Периода на полуразпад е около 1 час при кучета и котки. Кетамин се метаболизира бързо в черния дроб чрез деметилиране и хидроксилиране. Главният метаболит е норкетамин, притежаващ минимална анестетична ефективност. Повечето от метаболитите се глюкуронодизират и се екскретират през бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzethonium chloride

Distilled water for injection

6.2 Несъвместимости

За избягване на несъвместимост да не се смесва с барбитурати или диазепам

6.3 Срок на годност

Срок на годност на ветеринарно медицинския продукт в оригиналната опаковка: 2 години

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 7 дни

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява под 25 °C, защитен от светлина

Да се пази далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон, безцветен, хидролитична резистентност тип I, обем 10 ml и 25 ml, затворен с бромбутил каучукова запушалка и алуминиева капачка

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Неизползваният ветеринарно медицински продукт или отпадъчни материали от този продукт трябва да се унищожават в съответствие с местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BREMER PHARMA GmbH

Werkstrasse 42, 34414 Warburg

Germany.

Тел.: 0049 5642 98090

Факс: 0049 5642 980912

Email: contact@bremer-pharma.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2311

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

17/02/2009

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

21/12/2023

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по лекарствата (ЕМЕА)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И / ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР