

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1873**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Анакет – 100 mg/ml инжекционен разтвор
Anaket – 100 mg/ml injectable solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ketamine (като hydrochloride) 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzethonium Chloride	0,1 mg
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;
- Премедикация при обща анестезия преди операция.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни със силна сърдечна декомпенсация, високо кръвно налягане, цереброваскуларни инсулти и нарушени чернодробни или бъбречни функции.

Да не се използва при еклампсия, прееклампсия на фаринкса, ларинкса или бронхиалното дърво (ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез използване на миорелаксанти, интубацията е задължителна).

3.4 Специални предупреждения

При кучета кетаминът може да причини повишаване на вътреочното налягане.

Повишен ефект:

Възможно е да се прояви при млади животни, дължащ се на онтогенетичната понижена активност (нормалната активност на метаболитните ензими се достига на възраст 2-3 месеца). Препоръчва се приложението на 25-50% от нормалната доза (особено при малки кученца).

Ограничен ефект:

Ускорен метаболизъм на кетамина се индуцира от пестициди, хербициди и други токсични за околната среда съединения (хлорирани въглеродороди, хексахлорбензоли) чрез влияние върху микрозомалните ензими. Котките са по-склонни да резорбират значителни количества токсични за природата вещества в сравнение с другите животни (ловене на мишки, близане на козината). Повторното аплициране през кратки интервали може да предизвика по-бързо разграждане на кетамина.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кетаминът, като много ефективен анестетик, трябва да се прилага в съответствие с принципите на анестезиологията. При относително или абсолютно предозиране може да се появи апное. При комбиниране с други продукти трябва да се съблюдават и спазват стриктно указанията, включени в кратката характеристика, особено посочените дози и начин на приложение и неблагоприятни реакции.

Подготовка преди операция:

За период от поне 10 часа преди анестезия с кетамин животното не трябва да се храни (отнася се за всички анестетици). Могат да се използват инхибиращи секрецията вещества като атропин (препоръчва се особено при кучета и котки). Трябва да се прекрати евентуалната употреба на продукти с адренергично действие, защото може да се появи повишаване на кръвното налягане.

Период на анестезия:

При кетаминовата анестезия очите на пациентите са отворени. За предпазването им от изсъхване при продължителни процедури трябва да се прилагат очни унгвенти.

Период на възстановяване:

Възстановяването след анестезия е безпроблемно, ако животното не се безпокои чрез шум или внезапно движение. Фазата на възстановяване е удължена - завършва напълно след 2 часа, а понякога и по-късно. При кучета могат рядко да се наблюдават състояния на психомоторна възбуда с виене.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Тахикардия, хипертония, Увеличена саливация ¹
---	---

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Повишен мускулен тонус ² , нистагмус ³ , мидриаза ³ , повишена чувствителност към звукови дразнения ⁴ , Възбуда ⁵ , Смърт ⁶
---	---

¹ Поради стимулация на мозъчния ствол.

² Поради влияние върху екстрапирамидалната система.

³ Очите остават отворени.

⁴ По време на анестезията и на възстановителния период.

⁵ Двигателна.

⁶ Въпреки правилното му приложение (както при всички анестетици и наркотици).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Кетаминът преминава плацентарната бариера, поради което се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Този ветеринарен лекарствен продукт не се прилага в периода около раждането.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Невролептаналгетиците, транквилантите и хлорамфениколът засилват кетаминовата анестезия. Барбитурати и опиати могат да удължат възстановителния период. Едновременното приложение на спазмолитици интравенозно може да предизвика колапс.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кетаминовият ефект може да бъде видово и индивидуално различен (отнася се за всички анестетици) и затова се препоръчва адаптиране на дозата. Удължаване на ефекта е възможно чрез повторно инжектиране на евентуално редуцирана начална доза.

Приложението е възможно интрамускулно (i.m.) или интравенозно (i.v.), а при котки освен това и подкожно (s.c.).

При възрастни селскостопански животни се препоръчва интравенозно (i.v.) приложение.

Забележка:

При много болезнени и продължителни хирургически интервенции, както и за поддържане на анестезията е необходимо комбиниране с инжективни или инхалативни анестетици. При необходимост от мускулна релаксация за хирургически процедури трябва да се приложат миорелаксанти. За засилване на анестезията или удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с α -агонисти (например детомидин, медетомидин), анестетици, невролептаналгетици, транквиланти и инхалационни наркотици.

Коне

Седативната премедикация е абсолютно необходима за достатъчен анестетичен ефект.

Детомидин 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.м. i.v./i.m.

След 15-30 мин:

Кетамин 1-2 mg/kg т.м. бързо i.v. (1-2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

След инжектиране конят ляга самостоятелно без помощ. Ако е необходима изразена мускулна релаксация може да се приложи гвайфенезин при поява на първите симптоми на понижен мускулен тонус.

За краткотрайна анестезия (15-20 минути)

Ксилазин 0,6 – 1,1 mg/kg т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

Говеда

Седативна премедикация се препоръчва с цел избягване на неконтролираното лягане и на възможни симптоми на възбуда или за потенциран ефект на анестезията. За избягване на хипоксия в резултат на латерално или дорзално лежане може да се приложи кислород чрез назален катетър.

Детомидин 10 – 30 µg/kg т.м. i.v./i.m.

След 15 - 30 минути:

Кетамин 1-2 mg/kg т.м. i.v. (1-2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0,3 mg/kg т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

Овце, кози

Самостоятелна употреба:

Кетамин 10 – 20 mg/kg т.м. i.m./i.v. (1 - 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

За удължаване на наркотичния ефект:

Повторно приложение от 6 mg/kg т.м. кетамин i.m./i.v. (0,6 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Свине

Самостоятелна употреба:

Кетамин 5 - 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,5 - 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15 mg/kg т.м. i.m./i.v. (1-1,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.) и 2 mg/kg т.м. Азаперон

Кучета

Кетаминът не може да се използва самостоятелно при кучета, тъй като предизвиква повишен мускулен тонус и некоординирани движения.

Комбинирано приложение за краткотрайни хирургически интервенции (анестезия около 30-60 минути):

Медетомидин 40 - 60 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10-20 минути:

Кетамин 2 - 4 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,2-0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

или:

Ксилазин 2 mg/kg т.м. i.m. и кетамин 5 -10 mg/kg т.м. i.m. (0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

За избягване на възможна възбуда, дължаща се на ксилазин:

Диазепам 0,1 mg/kg т.м. i.v. може да бъде приложен 10 минути предварително.

Комбинирано приложение за продължителни хирургически процедури (анестезия > 1 час):

Медетомидин 20 - 40 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 8 – 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,8 - 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Котки

Самостоятелната употреба на кетамин е възможна, но се препоръчва комбинирана анестезия за избягване на неблагоприятни психомоторни ефекти.

Самостоятелна употреба:

За краткотрайни хирургически процедури и за малко болезнени интервенции:

Кетамин 10-20 mg/kg т.м. i.v./i.m. (0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

За по-болезнени хирургически процедури:

Кетамин 20 - 30 mg/kg т.м. i.v./i.m. (1 – 1,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

За тежки хирургически процедури:

Кетамин 30-40 mg/kg т.м. i.v./i.m. (1,5 - 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

Комбинирана употреба (анестезия < 1 час):

Медетомидин 80 - 100 µg/kg т.м. i.m.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 5 – 7,5 mg/kg т.м. i.m. (0,25 – 0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.) или ксилазин 2 mg/kg т.м. s.c. и кетамин 10 mg/kg т.м. s.c. (0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Препоръчаната дозировка трябва да се прилага независимо от относително широката толерантност. При предозиране е възможно да се проявят възбуда на централната нервна система, спазми, респираторни парализи и сърдечна аритмия. Спазмите могат да се блокират чрез бензодиазепини.

Предозирането може да доведе до потискане на дишането. В такъв случай е за предпочитане използването на изкуствено дишане, масаж на гръдния кош и подаване на кислород. Това е по-ефективно в сравнение с приложението на аналептици.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Коне, говеда, овце, кози, свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Коне, говеда, овце, кози:

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN01AX03.

4.2 Фармакодинамика

Основният клиничен ефект на кетамина е силна аналгезия на телесната повърхност (дисоциативна анестезия). Това се получава главно чрез потискане на предаването на сетивните импулси в таламуса и кортекса. Парализата на таламуса и съпътстващата аналгезия предшества парализа на кортекса и последваща хипноза – типичен стадий на силна аналгезия при изглеждащ в съзнание пациент.

Тази промяна в съзнанието, индуцирана от кетамина, се различава от ефектите на барбитуратите и не води до общо потискане на централната нервна система. Тя предизвиква хипноза и запазва съзнанието (определение за анестезия) и води до категорично елиминиране на болката (аналгезия).

Кетаминът не влияе върху периферната нервна система. Дишането и стомашно-чревната функция не се засягат. Фарингеалният и ларингеалният рефлекс са запазени или са леко засилени. Всички други предпазни рефлекс обикновено не показват функционално потискане.

Сърдечно-съдовата система е леко стимулирана, което е в резултат на увеличени честота и ударен обем на сърцето. В резултат на това се повишава кръвното налягане без промяна в съпротивлението на периферните кръвоносни съдове. Появяващата се саливация при някои животни (главно кучета и котки) може да се понижи чрез прилагане на атропин.

Кетаминът достига бързо анестетичен ефект с пълна аналгезия, влиянието му върху дихателната система е незначително, спонтанното дишане е ефективно и нормално не е необходима интубация.

За постигане на по-дълбока анестезия не са необходими по-високи дози, но удължаване на анестезията обикновено може да се получи чрез повторно инжектиране на продукта.

4.3 Фармакокинетика

Начало на действие:

При интрамускулно приложение: след 3-6 минути;

При интравенозно приложение: след 30-60 секунди;

Продължителност на ефекта:

При интрамускулно приложение: 20-30 минути;

При интравенозно приложение: 10 минути и повече;

Кетаминът се разпространява бързо и напълно в организма. Той преминава през плацентата, но установените концентрации във фетуса са много по-ниски от кръвната концентрация при майката. Свързването с протеините в кръвта е около 50%. Разпространението в тъканите не е еднакво. Най-високи концентрации са открити в черния дроб и бъбреците. Метаболизира се бързо и напълно, но съществуват разлики при отделните видове. Екскретира се главно чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бели стъклени флакони тип I (Eur. Ph.), затворени с бромбутилови гумени тапи и алуминиеви пръстени.

Размери на опаковките: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1873

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/09/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV