

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

KETAMIN 10 %, 100 mg/ml solution for injection for dogs and cats
КЕТАМИН 10%, 100 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Бензетониев хлорид 0,10 mg

Вода за инжекции до 1,00 ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

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 инжекционни или инхалационни анестетици. За краткосрочна анестезия при кучета, кетаминът трябва да се комбинира със седативни средства, инжекционни или инхалационни анестетици.

5. 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).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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

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

Не е приложимо.

Бременност:

Кетаминът преминава през плацентарната бариера.

Репродуктивни изследвания при бременни кучки не показват негативен ефект на кетамината 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.

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

Комбинираната употреба на седативни средства, ксилазин, невролептици, морфинови аналози, инжекционни или инхалационни анестетици може да усилва 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 кетамината саливация.

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

Пестицидите и инсектицидите може да стимулират микрозомалните метаболитни ензими и да доведат до намаляване ефикасността на кетамината.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с барбитурати или диазепам, за да се избегне несъвместимост.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	В зависимост от дозата може да възникне респираторна депресия, която, особено при котки, може да доведе до апнея.
Много редки	Комбинацията с други лекарствени продукти, съдържащи респираторни депресанти (напр.

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	ксилазин) увеличава респираторната депресия. - Учестване 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.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод 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 продукти при сложни операции:

Котка: с ксилазин:

6 - 10 mg/kg т.м. кетамин и 2 mg/kg т.м. ксилазин интрамускулно.

Куче:

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

Куче: с ксилазин:

6 - 10 mg/kg т.м. кетамин и 2 mg/kg т.м. ксилазин.

Ketamin 10 % може да се използва за индукция на обща анестезия и за поддържане на анестезия предизвикана с други лекарствени продукти, напр.: барбитурати (фенобарбитал, тиамилал, ксилазин) и инхалационни анестетици (халотан, метоксифлуран, азотен оксид, етер и др.).

В този случай, Ketamin 10 % трябва да се прилага в редуцирана, средна доза, както следва: 10 - 15 mg/kg.т.м. при котки и 5.5 - 11 mg/kg.т.м. при кучета.

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

При интрамускулно инжектиране (i.m.), Ketamin 10 % действа след 3 - 6 минути и ефектът му продължава около 20 минути и повече.

При интравенозно инжектиране (i.v.), Ketamin 10 % действа 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 мфslsldjd 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. хлорпромазин в доза 0.55 mg/kg т.м.).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2311

Флакони по 10 ml и 25 ml
Кутия: 5 x 10 ml, 10 x 25 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

BREMER PHARMA GmbH
Werkstrasse 42, 34414 Warburg
Germany.
Тел.: 0049 5642 98090

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Laboratorios Karizoo S.A., Mas Pujades 5 9 11 - 12
Pol Ind La Borda,
08140 Caldes De Montbui, Barcelona
Spain

13.11.2025 г.

X

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