

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketamidor 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Ketamin (v obliki klorida) 100 mg

Pomožna snov:

Benzetonijev klorid 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporablja se kot edina učinkovina za umirjanje in manjše kirurške posege pri mačkah, kjer sprostitev mišic ni potrebna.

Uporablja se za uvedbo anestezije:

- a) v kombinaciji z detomidinom pri konjih,
- b) v kombinaciji s ksilazinom pri konjih, govedu, psih in mačkah,
- c) v kombinaciji z azaperonom pri prašičih,
- d) v kombinaciji z medetomidinom pri psih in mačkah,
- e) v kombinaciji z diazepamom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih z resno dekompenzacijo srca, pri sumu na obolenje pljuč, očitnim visokim krvnim tlakom ali možgansko kapjo
- pri živalih s predobstoječo jetrno in ledvično patologijo.
- pri eklampsiji, preeklampsiji, glavkomu in motnjah s konvulzijami (npr. epilepsija).
- za kirurške posege v žrelu, grlu, sapniku ali na bronhialnem drevesu, če z mišičnim relaksantom ni zagotovljena zadostna relaksacija (obvezna intubacija).
- za živali pred postopkom mielografije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte zdravila kot edine učinkovine za anestezijo pri drugih živalskih vrstah, razen pri mački.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zelo boleče ali velike kirurške posege in za ohranjanje anestezije je potrebna kombinacija z anestetiki, ki se injicirajo ali inhalirajo. Ker mišične relaksacije za kirurške posege ni možno doseči samo s ketaminom, je treba sočasno uporabiti dodatne mišične relaksante. Za izboljšanje anestezije ali podaljšanje učinka se lahko ketamin kombinira z agonisti receptorja α_2 , anestetiki, nevroleptanalgetiki, pomirjevali in inhalacijskimi anestetiki.

Manjši delež živali se na ketamin kot anestetik pri normalnih odmerkih ne odzove.

Opomniti je treba, da se lahko čas do polnega učinka pri mački podaljša s subkutano uporabo zdravila.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne izničite učinka kombinacije ketamina in medetomidina z atipamezolum pri psih in mačkah do 45 minut po aplikaciji ketamina, torej dokler delovanje ketamina ne preneha.

Priprava pred kirurškim posegom:

Kot pri vseh anestetikih se morajo živali 12 ur pred anestezijo s ketaminom postiti.

Obdobje anestezije:

Pri anesteziji s ketaminom ostanejo oči živali odprte, zato jih je treba ustrezno zaščititi (s primernimi mazili), da se prepreči izsušitev pri dalj časa trajajočih posegih.

Obdobje okrevanja:

Pomembno je, da tako premedikacija kot okrevanje potekata v tihem in mirnem okolju.

Okrevanje je običajno končano po 2 urah, vendar lahko včasih traja dlje. Pri psih so redko opazili stanje psihomotorične ekscitacije s tuljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketamin ali na pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se kontaktu z očmi ali kožo. Morebitne kapljice zdravila takoj sperite s kože in iz oči z veliko količino vode.

Neželenih učinkov na zarodek ni mogoče izključiti. Nosečnice naj se izogibajo rokovanju z zdravilom.

To je močno zdravilo – posebna pozornost je potrebna pri preprečevanju nenamerne samo-aplikacije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali, če se znaki pojavijo pri kontaktu z očmi ali kožo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, ampak NE VOZITE.

Nasvet za zdravnika:

Bolnika ne puščajte brez nadzora. Ohranjajte dihalne poti in dajajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Uporaba zdravila po intramuskularni poti je lahko povezana z bolečino.

Povečan mišični tonus (zaradi dezinhibicije ekstrapiramidalnega sistema), redko tahikardija in povečan krvni tlak, slinjenje (zaradi stimulacije možganskega debla).

Če se ne uporabi sočasni mišični relaksant, lahko povečan mišični tonus povzroči tremorje ali tonično-klonične konvulzije.

Sočasni učinki uporabe ketamina so lahko motorične ekscitacije, odprte oči, nistagmus (ritmični premiki očesa), midriaza (razširjenost zenic) in povečana občutljivost, zlasti na akustične dražljaje med anestezijo in v obdobju okrevanja.

Ketamin povzroča z odmerkom povezano respiratorno depresijo, ki lahko vodi do respiratorne odpovedi posebno pri mačkah. Kombinacija z respiratornimi zaviralci lahko ta respiratorni učinek poveča.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ketamin prehaja skozi placentno pregrado. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Ketamina ne uporabljajte v obporodnem obdobju.

Laktacija:

Med laktacijo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nevroleptični analgetiki, pomirjevala, analogi morfina, cimetidin in kloramfenikol okrepijo anestezijo s ketaminom.

Barbiturati in opiat ali diazepam lahko podaljšajo obdobje okrevanja. Učinki so lahko aditivni; morda bo treba zmanjšati odmerek ene ali obeh učinkovin. Možnost povečanega tveganja aritmij pri uporabi v kombinaciji s tiopentalom ali halotanom. Halotan podaljša razpolovni čas ketamina.

Sočasno uporabljeni intravenski spazmolitiki lahko izzovejo kolaps.

Teofilin s ketaminom lahko povzroči povečano incidenco epileptičnih napadov.

Uporaba detomidina v kombinaciji s ketaminom povzroči počasno rekuperacijo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Učinek ketamina se lahko med živalmi močno razlikuje, zato je treba odmerek prilagoditi posamezni živali glede na dejavnike, kot so starost, stanje in globina ter trajanje potrebne anestezije. Podaljšanje učinka je možno s ponavljajočim dajanjem začetnega odmerka, ki ga je možno tudi zmanjšati.

Dajanje je možno intravensko (konji, govedo, psi in mačke), intramuskularno (prašiči, psi in mačke), pri mačkah pa tudi subkutano.

Za kombinirano uporabo: pred dajanjem ketamina zagotovite, da so živali ustrezno sedirane.

KONJI

Za zadosten anestetski učinek je potrebna premedikacija s pomirjevalom:

Za uvedbo anestezije

Z detomidinom:

detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutah

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

Začetek učinkovanja je postopen in traja približno 1 minuto, da žival leže, učinek anestezije pa traja približno 10 do 15 minut.

S ksilazinom:

ksilazin 1,1 mg/kg i.v., ki mu sledi

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

Učinek nastopi postopoma in nastopi čez približno 1 minuto; učinek anestezije pa traja različno, od 10 do 30 minut, vendar običajno manj kot 20 minut.

Po injiciranju konj spontano leže brez pomoči. Če je sočasno potrebna občutna relaksacija mišic, se lahko ležeči živali da mišični relaksant, dokler se pri konju ne pokažejo prvi simptomi relaksacije.

GOVEDO

Za preprečitev nenadzorovanega leganja in možnih simptomov ekscitacije ali za okrepitev anestezije se priporoča premediciranje s pomirjevalom. Za preprečitev hipoksije zaradi ležanja na boku ali hrbtu se lahko skozi nosno sondo daje kisik.

Za uvedbo anestezije

S ksilazinom

ksilazin 0,14 do 0,22 mg/kg i.v./i.m., ki mu sledi

ketamin 2 do 5 mg/kg i.v. (2 do 5 ml/100 kg)

Učinek nastopi v približno 1 minuti, anestetski učinek pa traja približno 30 minut.

Pri intravenskem dajanju ksilazina je treba uporabiti spodnji odmerek v razponu navedenih odmerkov.

PRAŠIČI

Za uvedbo anestezije

Z azaperonom

ketamin 15 do 20 mg/kg i.m. (1,5 do 2 ml/10 kg)

in 2 mg/kg azaperona i.m.

Pri prašičih, starih od 4 do 5 mesecev, je anestezija po dajanju 2 mg/kg azaperona in 20 mg/kg ketamina i.m. nastopila čez povprečno 29 minut, učinek pa je trajal približno 27 minut.

PSI

Ketamina pri psih ni možno uporabljati kot edinega anestetika, saj povzroča povečanje mišičnega tonusa in nekoordinirane kontrakcije mišic.

Za uvedbo anestezije

Z medetomidinom

medetomidin 40 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,5 do 0,75 ml/10 kg)

Učinek traja od 30 do 50 minut in je odvisen od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 2 mg/kg i.m., po 10 minutah

ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Pri psih z več kot 25 kg telesne mase je treba odmerek ksilazina zmanjšati na 1,3 mg/kg.

Učinek običajno nastopi v 10 minutah in traja približno 30 minut.

Z diazepamom

diazepam 0,25 mg/kg i.v., ki mu takoj sledi

ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi in na splošno do doseganja želenega učinka.

Treba je uporabiti primerno premedikacijo za zagotovitev zadostne sedacije pred dajanjem kombinacije diazepama in ketamina ter za olajšanje intubacije. Optimalni režim odmerjanja je treba individualno prilagoditi na osnovi uporabljene premedikacije. Povprečno trajanje učinka je 10 - 20 minut.

MAČKE

Uporaba ketamina kot edinega anestetika je možna, vendar se zaradi preprečevanja neželenih psihomotoričnih učinkov priporoča kombinirana anestezija. Čeprav je ketamin mogoče samostojno uporabiti v obliki intravenske injekcije, je priporočena pot uporabe intramuskularna injekcija. Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi.

Kot edina učinkovina

11 mg/kg ketamina i.m./i.v. za blažjo umiritev,

22 do 33 mg/kg ketamina i.m./i.v. za manjši kirurški poseg in umiritev razdraženih mačk.

Anestezija s ketaminom traja 20 – 40 minut, okrevanje pa poteka 1 - 4 ure.

Za uvedbo anestezije (anestezija < 1 ura)

Z medetomidinom

medetomidin 80 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,25 do 0,4 ml/5 kg)

Učinek običajno nastopi po 3 do 4 minutah in traja od 30 do 60 minut odvisno od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 1 do 2 mg/kg i.m./s.c. in

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

Uporabiti je treba najmanjši odmerek ksilazina (1 mg/kg), če je uporabljeni odmerek ketamina največji (20 mg/kg).

Učinek običajno nastopi v 5 minutah po uporabi ketamina in traja najmanj 30 minut.

Ker so količine odmerkov majhne, se za natančno merjenje odmerkov priporoča brizga, podobna tistim, ki se uporabljajo za insulin.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete največ 25-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primerih prevelikega odmerjanja se lahko pojavi srčna aritmija in respiratorna depresija, vse do paralize. Po potrebi je treba uporabiti ustrezne zunanje pripomočke za ohranjanje ventilacije in minutnega volumna srca, dokler ni žival ustrezno detoksificirana. Farmakološki spodbujevalci srca niso priporočljivi, razen če drugi podporni ukrepi niso na voljo.

4.11 Karenca

Konji in govedo:

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Prašiči:

Meso in organi: nič dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Splošni anestetiki.

Oznaka ATC vet: QN01AX03.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ketamin je močan disociativni anestetik. Zdravilo inducira stanje katalepsije z amnezijo in analgezijo: mišični tonus se ohrani, vključno s faringealnim in laringealnim refleksom. Frekvenca bitja srca, krvni tlak in minutni volumen srca se povečajo; respiratorna depresija ni opazen učinek.

Vse te značilnosti se lahko spremenijo pri kombiniranju tega zdravila z drugimi učinkovinami.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ketamin se v organizmu porazdeli hitro in popolnoma. Prehaja skozi placento, vendar so koncentracije v fetusu veliko manjše kot koncentracije v krvi pri starševski živali. Vezava beljakovin v krvi je približno 50-odstotna. Porazdelitev v tkivu je nepravilna z največjimi koncentracijami v jetrih in ledvicah. Presnovi se hitro in popolnoma, vendar se presnova med živalskimi vrstami razlikuje. Izločanje je pretežno skozi ledvice.

Pri konjih so (po enkratnem odmerku 2,2 mg/kg i.v. ketamina) opazili $C_{\max}$ 685 +/- 147 ng/ml, $T_{\max}$ pa je bil dosežen pri 2 urah. Pri govedu (po enkratnem odmerku 5 mg/kg i.v.) je $C_{\max}$ 18.135 ng/ml in

$T_{\max} = 0,083$ ure. Pri prašičih so opazili $C_{\max}$ 11,6 µg/ml, $T_{\max}$ pa je bil dosežen v 5 minutah po enkratnem odmerku 15 mg/kg i.m. Pri ciljnih živalskih vrstah pes in mačka so po uporabi 20 mg/kg i.v. najvišje ravni v tkivu 42 % prvotnega odmerka, $T_{\max}$ pa je dosežen v 10 minutah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- benzetonijev klorid
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini za zaščito pred svetlobo.
Po prvem odprtju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Prozorna steklena viala tipa I (Ph. Eur.) z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I (Ph.Eur.) in aluminijasto zaporko, pakirana v kartonski škatli.
Velikosti pakiranja: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Avstrija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0544/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1.9.2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 11.10.2017

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.2.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Samo na veterinarski recept.