

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketaminum	100 mg
(zodpovedá ketamini hydrochloridum	115,34 mg)

Pomocné látky:

Chlórbutanol hemihydrát	5 mg
-------------------------	------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný injekčný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany a myši.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liek sa môže použiť v kombinácii so sedatívom na:

- imobilizáciu,
- sedáciu,
- celkovú anestéziu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú:

- závažnú hypertenziu,
- kardiorespiračnú deficienciu,
- dysfunkciu pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampiou alebo preeklampiou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek nepoužívať ako jediné anestetikum u žiadneho cieľového druhu.

Nepoužívať pri chirurgickom zákroku na farynxu, larynxu, trachei alebo bronchiálnom strome, ak dostatočná relaxácia nie je zabezpečená podaním svalového relaxantu (intubácia je povinná).

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch.

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelografiu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na veľmi bolestivé a rozsiahle chirurgické zákroky, ako aj na udržanie anestézie, je indikovaná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Keďže svalovú relaxáciu potrebnú na chirurgické postupy nemožno dosiahnuť ketamínom samotným, súbežne sa majú použiť ďalšie svalové relaxanty.

Na zlepšenie anestézie alebo na predĺženie účinku sa ketamín môže kombinovať s agonistami α_2 -receptora, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bolo hlásené, že malý počet zvierat nereaguje na ketamín ako anestetikum v normálnych dávkach.

Po použití premedikácie má nasledovať vhodné zníženie dávkovania.

V prípade mačiek a psov oči ostávajú otvorené a zrenice rozšírené. Oči sa môžu ochrániť tak, že sa prikryjú vlhkým gázovým tampónom, alebo pomocou vhodných masť.

Ketamín môže vykazovať prokonvulzívne a antikonvulzívne vlastnosti, preto sa má používať opatrne u pacientov so záchvatovými poruchami.

Ketamín môže zvýšiť intrakraniálny tlak, preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnymi poruchami.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi si pozrite kontraindikácie a upozornenia, ktoré sú uvedené v príslušných bodoch.

Reflex očných viečok ostáva nezmenený.

Po zotavení sa môžu vyskytnúť záškľby a excitácia. Je dôležité, aby sa premedikácia aj zotavenie uskutočnili v tichom a pokojnom prostredí. Na zabezpečenie hladkého zotavenia je potrebné podať vhodné analgetikum a premedikáciu, ak je indikovaná.

V prípade súbežného použitia iných preanestetík alebo anestetík je potrebné posúdiť pomer prínosu a rizika, pričom treba vziať do úvahy zloženie použitých liekov, ich dávky a povahu zákroku.

Odporúčané dávky ketamínu sa pravdepodobne budú líšiť v závislosti od súbežne použitých preanestetík a anestetík.

Predchádzajúce podanie anticholínergika, ako je atropín alebo glykopyrolát, na prevenciu výskytu nežiaducich účinkov, najmä hypersalivácie, možno zvážiť po posúdení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Ketamín používať opatrne, keď je prítomné ochorenie pľúc, alebo existuje podozrenie na takéto ochorenie.

Ak je to možné, zvieratá by pred anestéziou nemali určitý čas žrať.

V prípade malých hlodavcov treba predísť podchladeniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Toto je silný liek. Je potrebná mimoriadna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu.

Ľudia so známou precitlivosťou na ketamín alebo propylénglykol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu s kožou a očami. Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou a očami, zasiahnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Nežiaduce účinky na plod nemožno vylúčiť. Tehotné ženy sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NEVIESŤ VOZIDLO, **pretože sa môže vyskytnúť sedácia.**

Pre lekára:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte dýchacie cesty a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Liek Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č.139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U anestetizovaných zvierat, hlavne počas fázy prebúdzania a po nej, sa v zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, hypotenzia, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém) spojené alebo nespojené s neurologickými poruchami (kŕče, prostrácia, tras) a systémovými poruchami (hypersalivácia, anomálie zreníc).

Salivácia bola u mačiek hlásená veľmi zriedkavo.

Zvýšenie tonusu kostrového svalstva bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek, psov, koní, králikov, dobytky a kôz.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytky a kôz bola veľmi zriedkavo hlásená depresia dýchania, závislá od dávky, ktorá môže viesť k zástave dýchania. Kombinácia liekov tlmiacich dýchanie môže tento účinok zosilniť.

Zvýšenie srdcovej frekvencie bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek a psov. U psov bolo veľmi zriedkavo hlásené zvýšenie krvného tlaku so zvýšeným sklonom ku krvácaniu.

Pri odporúčaných dávkach boli u mačiek hlásené svalové záškľby a tonické kŕče.

U mačiek vo veľmi zriedkavých prípadoch dochádza k tomu, že oči zostávajú otvorené s mydriázou a nystagmom.

Reakcie počas prebúdzania - ataxia, precitlivosť na podnety, vzrušenie - boli zriedkavo a veľmi zriedkavo hlásené u koní a psov.

Bolesť pri intramuskulárnej injekcii bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

Všetky nežiaduce účinky a ich frekvencia sú zo spontánnych hlásení (farmakovigilancia).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Ketamín veľmi dobre prechádza cez placentárnu bariéru a vstupuje do fetálneho krvného obehu, v ktorom sa môže dosiahnuť 75 až 100 % hladín v krvi matky. To čiastočne anestetizuje mláďatá narodené cisárskym rezom. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neuroleptiká, trankvilizéry a chloramfenikol zvyšujú anestetický účinok ketamínu.

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť čas do zotavenia.

Účinky môžu byť kumulatívne. Môže byť nevyhnutné znížiť dávku jedného alebo oboch liekov.

Keď sa ketamín používa v kombinácii s tiopentalom alebo halotánom, existuje možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotán predlžuje polčas ketamínu.

Súbežné intravenózne podanie spazmolytika môže vyvolať kolaps.

Keď sa s ketamínom podáva teofylín, môže to vyvolať zvýšenie epileptickej krízy.

Keď sa spolu s ketamínom používa detomidín, zotavovanie je pomalšie, ako keď sa ketamín použije samostatne. Pozri tiež časť 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na pomalé intravenózne a intramuskulárne podanie. U laboratórnych zvierat možno použiť aj intraperitoneálne podanie. Ketamín sa má kombinovať so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti zodpovedá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živej hmotnosti.

Na intramuskulárnu injekciu je maximálny objem na miesto vpichu 20 ml.

Ketamín môže vykazovať veľké rozdiely v účinku medzi jedincami, preto treba podané dávky prispôsobiť individuálnemu zvieraťu v závislosti od takých faktorov, ako je vek, stav, hĺbka a trvanie potrebnej anestézie.

Pred podaním ketamínu zabezpečte, aby boli zvieratá dostatočne pokojné.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa dávkovania poskytujú možné kombinácie s ketamínom a súbežné použitie iných preanestetík, anestetík alebo sedatív má podliehať posúdeniu pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Psy

Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) možno použiť spolu s ketamínom (5 až 10 mg/kg, t. j. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu v trvaní 25 až 40 minút. Dávku ketamínu možno upraviť v závislosti od žiaduceho trvania zákroku.

V prípade intravenózneho použitia sa dávka musí znížiť na 30 – 50 % odporúčanej intramuskulárnej dávky.

Mačky

Kombinácia s xylazínom

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred podaním ketamínu (11 až 22 mg/kg i.m., t. j. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinácia s medetomidínom

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., t. j. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Dávka ketamínu sa má znížiť so zvyšovaním dávky medetomidínu.

Kone

Kombinácia s detomidínom:

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach ketamín 2,2 mg/kg nalačno i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný a trvá približne 1 minútu, kým kôň ľahne a anestetický účinok trvá približne 10 – 15 minút.

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., potom nasleduje ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný a trvá približne 1 minútu; trvanie anestetického účinku je variabilné a trvá 10 – 30 minút, ale zvyčajne kratšie ako 20 minút.

Po injekcii si kôň spontánne ľahne bez ďalšej pomoci. Ak je súbežne potrebná iná svalová relaxácia, svalové relaxanty možno podávať ležiacemu koňovi, kým nevykazuje prvé príznaky relaxácie.

Hovädzí dobytok

Kombinácia s xylazínom:

Intravenózne použitie:

Dospelý hovädzí dobytok môže byť anestetizovaný krátkodobu xylazínom (0,1 mg/kg i.v.), po ktorom nasleduje ketamín (2 mg/kg i.v., t. j. 2 ml/100 kg i.v.). Anestézia trvá približne 30 minút, ale môže sa predĺžiť o 15 minút ďalšou dávkou ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., t. j. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulárne použitie:

Dávky ketamínu a xylazínu sa v prípade intramuskulárneho podania majú zdvojnásobiť.

Ovce, kozy

Intravenózne použitie:

Ketamín 0,5 až 22 mg/kg i.v., t. j. 0,05 až 2,2 ml/10 kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

Intramuskulárne použitie:

Ketamín 10 až 22 mg/kg i.m., t. j. 1,0 až 2,2 ml/10 kg i.m. v závislosti od použitého sedatíva.

Ošípané

Kombinácia s azaperónom:

Ketamín 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperónu i.m..

U 4- až 5-mesačných ošípaných trvá nástup anestézie po podaní 2 mg/kg azaperónu a 20 mg/kg ketamínu i.m. priemerne 29 minút a účinok trvá asi 27 minút.

Laboratórne zvieratá

Kombinácia s xylazínom

Králiky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamín (35 – 50 mg/kg i.m., t. j. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkany: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., t. j. 0,4 – 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazín (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + ketamín (90 – 100 mg/kg i.p., t. j. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčatá: xylazín (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30 – 80 mg/kg i.m., t. j. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Škrečky: xylazín (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50 až 200 mg/kg i.p., t. j. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka na udržanie anestézie:

V prípade potreby je možné predĺžiť účinok opakovaným podaním voliteľne zníženej prvej dávky.

Injekčná liekovka sa môže otvoriť maximálne 50-krát. Používateľ si má zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa liečeného cieľového druhu a cesty podania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť účinky na CNS (napr. kŕče), apnoe, srdcová arytmia, dysfágia a respiračná tieseň alebo paralýza.

V prípade potreby treba použiť vhodné umelé pomôcky na udržanie ventilácie a srdcového výdaja až do dosiahnutia dostatočnej detoxikácie. Ak nie sú k dispozícii iné podporné opatrenia, farmakologické srdcové stimulanty sa neodporúčajú.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: nula hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetiká, iné celkové anestetiká, ketamín.

ATCvet kód: QN01AX03

Liek obsahuje omamnú látku - ketamín.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketamín blokuje nervové impulzy v mozgovej kôre pri súčasnej aktivácii podložných oblastí mozgu. Teda dosiahne sa disociatívna anestézia; na jednej strane narkóza a povrchová analgézia, a na druhej strane žiadny bulbárny útlm, zachovaný svalový tonus a určité reflexy (napr. prehltací reflex).

Pri anestetických dávkach je ketamín bronchodilatátor (sympatomimetický účinok), zvyšuje srdcovú frekvenciu a krvný tlak, ako aj cerebrálny obeh a vnútro očný tlak.

Tieto charakteristiky možno zmeniť, ak sa liek použije spolu s inými anestetikami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketamín sa v organizme rýchlo distribuuje. Väzba ketamínu na plazmatické proteíny je 50 %.

Ketamín vykazuje afinitu k určitým tkanivám a zvýšené koncentrácie sa zistili v pečeni a obličkách.

Väčšina ketamínu sa vylúči obličkami. Ketamín je extenzívne metabolizovaný, možno však pozorovať druhovo špecifické charakteristiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlórbutanol, hemihydrát
propylénglykol
voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chemickej inkompatibility nemiešať barbituráty alebo diazepam s ketamínom v jednej injekčnej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml, 25 ml injekčné liekovky z hnedého skla typu I s červenou brómbutylovou zátkou a hliníkovou kapsulou.

Škatuľa s 1 x 10 ml
Škatuľa s 10 x 10 ml
Škatuľa s 1 x 25 ml
Škatuľa s 10 x 25 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/029/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/12/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatule s 1 a 10 injekčnými liekovkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok
Ketamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Ketaminum 100 mg
(zodpovedá ketamini hydrochloridum 115,34 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
25 ml
10 x 10 ml
10 x 25 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany a myši

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso, vnútornosti: 1 deň
Mlieko: nula hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek obsahuje omamnú látku – ketamín.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčné liekovky s objemom 10 a 25 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok
Ketamín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

100 mg/ml ketamínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
25 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v., i.m., i.p.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso, vnútornosti: 1 deň
Mlieko: nula hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ketabel 100 mg/ ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok

Ketamín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketamín	100 mg
(zodpovedá ketamín hydrochloridu	115,34 mg)

Pomocné látky:

Chlórbutanol hemihydrát	5 mg
-------------------------	------

Číry, bezfarebný injekčný roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Liek sa môže použiť v kombinácii so sedatívom na:

- imobilizáciu,
- sedáciu,
- celkovú anestéziu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú:

- závažnú hypertenziu,
- kardiopulmonálnu insuficienciu,
- dysfunkciu pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampiou alebo preeklampiou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek nepoužívať ako jediné anestetikum u žiadneho cieľového druhu.

Nepoužívať pri chirurgickom zákroku na farynx, larynx, trachei alebo bronchiálnom strome, ak dostatočná relaxácia nie je zabezpečená podaním svalového relaxantu (intubácia je povinná).

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch;

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelografiu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U anestetizovaných zvierat, hlavne počas fázy prebúdzania a po nej, sa v zriedkavých prípadoch pozorovali kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, hypotenzia, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém) spojené alebo nespojené s neurologickými poruchami (kŕče, prostrácia, tras) a systémovými poruchami (hypersalivácia, anomálie zreníc).

Salivácia bola u mačiek hlásená veľmi zriedkavo.

Zvýšenie tonusu kostrového svalstva bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek, psov, koní, králikov, dobytky a kôz.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytky a kôz bola veľmi zriedkavo hlásená depresia dýchania, závislá od dávky, ktorá môže viesť k zástave dýchania. Kombinácia liekov tlmiacich dýchanie môže tento účinok zosilniť.

Zvýšenie srdcovej frekvencie bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek a psov. U psov bolo veľmi zriedkavo hlásené zvýšenie krvného tlaku so zvýšeným sklonom ku krvácaniu.

Pri odporúčaných dávkach boli u mačiek hlásené svalové záškľby a tonické kŕče.

U mačiek vo veľmi zriedkavých prípadoch dochádza k tomu, že oči zostávajú otvorené s mydriázou a nystagmom.

Reakcie počas prebúdzania - ataxia, precitlivosť na podnety, vzrušenie - boli zriedkavo a veľmi zriedkavo hlásené u koní a psov.

Bolesť pri intramuskulárnej injekcii bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

Všetky nežiaduce účinky a ich frekvencia sú zo spontánnych hlásení (farmakovigilancia).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany a myši

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na pomalé intravenózne a intramuskulárne podanie. U laboratórnych zvierat možno použiť aj intraperitoneálne podanie. Ketamín sa má kombinovať so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti zodpovedá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živej hmotnosti.

Na intramuskulárnu injekciu je maximálny objem na miesto vpichu 20 ml.

Ketamín môže vykazovať veľké rozdiely v účinku medzi jedincami, preto treba podané dávky prispôsobiť individuálnemu zvieraťu v závislosti od takých faktorov, ako je vek, stav, hĺbka a trvanie potrebnej anestézie.

Pred podaním ketamínu zabezpečte, aby boli zvieratá dostatočne pokojné.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa dávkovania poskytujú možné kombinácie s ketamínom a súbežné použitie iných preanestetík, anestetík alebo sedatív má podliehať posúdeniu pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Psy

Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) možno použiť spolu s ketamínom (5 až 10 mg/kg, t. j. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu v trvaní 25 až 40 minút. Dávku ketamínu možno upraviť v závislosti od žiaduceho trvania zákroku.

V prípade intravenózneho použitia sa dávka musí znížiť na 30 – 50 % odporúčanej intramuskulárnej dávky.

Mačky

Kombinácia s xylazínom

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred podaním ketamínu (11 až 22 mg/kg i.m., t. j. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinácia s medetomidínom

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., t. j. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Dávka ketamínu sa má znížiť so zvyšovaním dávky medetomidínu.

Kone

Kombinácia s detomidínom:

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach ketamín 2,2 mg/kg nalačno i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný a trvá približne 1 minútu, kým kôň ľahne a anestetický účinok trvá približne 10 – 15 minút.

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., potom nasleduje ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný a trvá približne 1 minútu; trvanie anestetického účinku je variabilné a trvá 10 – 30 minút, ale zvyčajne kratšie ako 20 minút.

Po injekcii si kôň spontánne ľahne bez ďalšej pomoci. Ak je súbežne potrebná iná svalová relaxácia, svalové relaxanty možno podávať ležiacemu koňovi, kým nevykazuje prvé príznaky relaxácie.

Hovädzi dobytok

Kombinácia s xylazínom:

Intravenózne použitie:

Dospelý hovädzi dobytok môže byť anestetizovaný krátkodobu xylazínom (0,1 mg/kg i.v.), po ktorom nasleduje ketamín (2 mg/kg i.v., t. j. 2 ml/100 kg i.v.). Anestézia trvá približne 30 minút, ale môže sa predĺžiť o 15 minút ďalšou dávkou ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., t. j. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulárne použitie:

Dávky ketamínu a xylazínu sa v prípade intramuskulárneho podania majú zdvojnásobiť.

Ovce, kozy

Intravenózne použitie:

Ketamín 0,5 až 22 mg/kg i.v., t. j. 0,05 až 2,2 ml/10 kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

Intramuskulárne použitie:

Ketamín 10 až 22 mg/kg i.m., t. j. 1,0 až 2,2 ml/10 kg i.m. v závislosti od použitého sedatíva.

Ošípané

Kombinácia s azaperónom:

Ketamín 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperónu i.m..

U 4- až 5-mesačných ošípaných trvá nástup anestézie po podaní 2 mg/kg azaperónu a 20 mg/kg ketamínu i.m. priemerne 29 minút a účinok trvá asi 27 minút.

Laboratórne zvieratá

Kombinácia s xylazínom

Králiky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamín (35 – 50 mg/kg i.m., t. j. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkany: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., t. j. 0,4 – 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazín (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + ketamín (90 – 100 mg/kg i.p., t. j. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčatá: xylazín (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30 – 80 mg/kg i.m., t. j. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Škrečky: xylazín (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50 až 200 mg/kg i.p., t. j. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka na udržanie anestézie:

V prípade potreby je možné predĺžiť účinok opakovaným podaním voliteľne zníženej prvej dávky.

Injekčná liekovka sa môže otvoriť maximálne 50-krát. Používateľ si má zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa liečeného cieľového druhu a cesty podania.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: nula hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek obsahuje omamnú látku – ketamín.

Liek Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na veľmi bolestivé a rozsiahle chirurgické zákroky, ako aj na udržanie anestézie, je indikovaná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Keďže svalovú relaxáciu potrebnú na chirurgické postupy nemožno dosiahnuť ketamínom samotným, súbežne sa majú použiť ďalšie svalové relaxanty.

Na zlepšenie anestézie alebo na predĺženie účinku sa ketamín môže kombinovať s agonistami α_2 -receptora, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bolo hlásené, že malý počet zvierat nereaguje na ketamín ako anestetikum v normálnych dávkach.

Po použití premedikácie má nasledovať vhodné zníženie dávkovania.

V prípade mačiek a psov oči ostávajú otvorené a zrenice rozšírené. Oči sa môžu ochrániť tak, že sa prikryjú vlhkým gázovým tampónom, alebo pomocou vhodných masť.

Ketamín môže vykazovať prokonvulzívne a antikonvulzívne vlastnosti, preto sa má používať opatrne u pacientov so záchvatovými poruchami.

Ketamín môže zvýšiť intrakraniálny tlak, preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnymi poruchami.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi si pozrite kontraindikácie a upozornenia, ktoré sú uvedené v príslušných bodoch.

Reflex očných viečok ostáva nezmenený.

Po zotavení sa môžu vyskytnúť záškľby a excitácia. Je dôležité, aby sa premedikácia aj zotavenie uskutočnili v tichom a pokojnom prostredí. Na zabezpečenie hladkého zotavenia je potrebné podať vhodné analgetikum a premedikáciu, ak je indikovaná.

V prípade súbežného použitia iných preanaestetík alebo anestetík je potrebné posúdiť pomer prínosu a rizika, pričom treba vziať do úvahy zloženie použitých liekov, ich dávky a povahu zákroku.

Odporúčané dávky ketamínu sa pravdepodobne budú líšiť v závislosti od súbežne použitých preanestetík a anestetík.

Predchádzajúce podanie anticholínergika, ako je atropín alebo glykopyrolát, na prevenciu výskytu nežiaducich účinkov, najmä hypersalivácie, možno zvážiť po posúdení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Ketamín sa má používať opatrne, keď je prítomné ochorenie pľúc, alebo existuje podozrenie na takéto ochorenie.

Ak je to možné, zvieratá by pred anestéziou nemali určitý čas žrať.

V prípade malých hlodavcov treba predísť podchladeniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Toto je silný liek. Je potrebná mimoriadna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. Ľudia so známou precitlivosťou na ketamín alebo propylénglykol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu s kožou a očami. Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou a očami, zasiahnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom vody.

Nežiaduce účinky na plod nemožno vylúčiť. Tehotné ženy sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NEVIEST VOZIDLO.

Liek nepoužívajte, ak viete, že ste citlivý/á na propylénglykol.

Pre lekára:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržiavajte dýchacie cesty a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Gravidita a laktácia:

Ketamín veľmi dobre prechádza cez placentárnu bariéru a vstupuje do fetálneho krvného obehu, v ktorom sa môže dosiahnuť 75 až 100 % hladín v krvi matky. To čiastočne anestetizuje mláďatá narodené cisárskym rezom. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neuroleptiká, trankvilizéry a chloramfenikol zvyšujú anestetický účinok ketamínu.

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť čas do zotavenia.

Účinky môžu byť kumulatívne. Môže byť nevyhnutné znížiť dávku jedného alebo oboch liekov.

Keď sa ketamín používa v kombinácii s tiopentalom alebo halotánom, existuje možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotán predlžuje polčas ketamínu.

Súbežné intravenózne podanie spazmolytika môže vyvolať kolaps.

Keď sa s ketamínom podáva teofylín, môže to vyvolať zvýšenie epileptickej krízy.

Keď sa spolu s ketamínom používa detomidín, zotavovanie je pomalšie, ako keď sa ketamín použije samostatne.

Pozri tiež časť Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť účinky na CNS (napr. krče), apnoe, srdcová arytmia, dysfágia a respiračná tieseň alebo paralýza.

V prípade potreby treba použiť vhodné umelé pomôcky na udržanie ventilácie a srdcového výdaja až do dosiahnutia dostatočnej detoxikácie. Ak nie sú k dispozícii iné podporné opatrenia, farmakologické srdcové stimulanty sa neodporúčajú.

Inkompatibility:

Z dôvodu chemickej inkompatibility nemiešať barbituráty alebo diazepam s ketamínom v jednej injekčnej striekačke.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Veľkosti balení:

Škatuľa s 1 x 10 ml

Škatuľa s 10 x 10 ml

Škatuľa s 1 x 25 ml

Škatuľa s 10 x 25 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305