

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии с 1 и 10 флакона

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор  
за кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, прасета и лабораторни животни.  
Кетамин

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:  
ketamine 100 mg  
(еквивалентни на ketamine hydrochloride 115,34 mg)

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, прасета, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи: 1 ден.  
Мляко: нула часа.

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

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

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

Дистрибутор:  
Donev LTD  
4, Kaliakra str.  
9700 Shumen  
България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Nº 0022-3002

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Партида> <Lot> {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони от 10 и 25 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор  
Кетамин

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

100 mg/ml ketamine

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml  
25 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи: 1 ден.  
Мляко: нула часа.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Партида> <Lot> {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне използвайте преди...

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### **Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор**

за кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, прасета и лабораторни животни

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Германия

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор Ketamine

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)**

Всеки ml съдържа:

##### **Активна субстанция:**

|                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| Ketamine                                | 100 mg     |
| (еквивалентни на ketamine hydrochloride | 115,34 mg) |

##### **Ексципиенти:**

|                        |      |
|------------------------|------|
| Хлорбутанол хемихидрат | 5 mg |
|------------------------|------|

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът може да се използва в комбинация със седатив за:

- Иммобилизация;
- Седация;
- Обща анестезия.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни със следните симптоми:

- тежка хипертензия;
- кардиореспираторна недостатъчност;
- чернодробна или бъбречна дисфункция.

Да не се използва при животни с глаукома.

Да не се използва при животни с еклампсия и прееклампсия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Не използвайте продукта като единствен анестетик при никой от видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Не използвайте продукта за хирургическа интервенция на фаринкса, ларинкса, трахеята или бронхиалното дърво, ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез прилагането на мускулен релаксант (интубацията е задължителна).

Да не се използва при очни хирургически интервенции.

Да не се използва при животни, преминаващи миелограмен преглед.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При анестезирани животни, главно по време на и след фазата на събуждане, в редки случаи са наблюдавани сърдечно-дихателни нарушения (спиране на сърдечната дейност, хипотония, диспнея, брадипнея, белодробен оток), свързани или не с неврологични нарушения (конвулсии, прострация, треперене) и системни нарушения (хиперсаливация, зенична аномалия).

Много рядко се съобщава за саливация при котки.

Повишаване на тонуса на скелетната мускулатура е докладвано много рядко при котки, кучета, коне, зайци, говеда и кози.

Зависима от дозата респираторна депресия, която може да доведе до спиране на дишането, е докладвана много рядко при котки, кучета, зайци, говеда и кози. Комбинацията от продукти, потискащи дишането, може да засили този ефект.

Много рядко се съобщава за повишаване на сърдечната честота при котки и кучета. Много рядко се съобщава за повишаване на кръвното налягане с повишена склонност към кървене при кучета.

Докладвани са мускулни потрепвания и тонични конвулсии при котките при препоръчаните дози.

При котките, в много редки случаи, очите остават отворени, с мидриаза и нистагъм.

Реакции по време на събуждане - атаксия, свръхчувствителност към дразнителни, възбуда - са докладвани рядко и много рядко съответно при коне и кучета.

При котките много рядко се съобщава за болка при интрамускулно инжектиране.

Всички неблагоприятни реакции и честота им са от спонтанни съобщения (фармакологична бдителност).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, прасета, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

За бавно интравенозно и интрамускулно приложение. При лабораторни животни може да се използва също така и интраперитонеален път. Кетаминът трябва да се комбинира със седатив. Една доза от 10 mg кетамин/kg телесна маса отговаря на 0,1 ml от 100 mg/ml разтвор/kg телесна маса.

При интрамускулно приложение максималният обем в едно място на инжектиране е 20 ml. Индивидуалният ефект от кетамин може да варира широко и затова прилаганите дози следва да се съобразят с отделното животно в зависимост от фактори като възраст, състояние, дълбочина и продължителност на изискваната анестезия.

Преди прилагането на кетамин проверете дали животните са адекватно седирани.

Следните съвети за дозиране показват възможни комбинации с кетамин, едновременно използване на други преанестетици, анестетици или седативи, които се прилагат само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Кучета

#### **Комбинация с ксилазин или медетомидин:**

Ксилазин (1,1 mg/kg i.m.) или медетомидин (от 10 до 30 µg/kg i.m.) може да се използва с кетамин (от 5 до 10 mg/kg, т.е. от 0,5 до 1 ml/10 kg i.m.) за краткотрайна анестезия от 25 до 40 минути. Дозата на кетамин може да се изчисли в зависимост от желаната продължителност на хирургическата намеса.

В случай на интравенозна употреба дозата трябва да се намали на 30 – 50 % от препоръчителната интрамускулна доза.

### Котки

#### **Комбинация с ксилазин:**

Ксилазин (от 0,5 до 1,1 mg/kg i.m.) със или без атропин се прилага 20 минути преди кетамин (от 11 до 22 mg/kg i.m., т.е. от 0,11 до 0,22 ml/kg i.m.).

#### **Комбинация с медетомидин:**

Медетомидин (от 10 до 80 µg/kg i.m.) може да се комбинира с кетамин (от 2,5 до 7,5 mg/kg i.m., т.е. от 0,025 до 0,075 ml/kg i.m.). Дозата кетамин трябва да се намали с увеличаване на дозата на медетомидин.

### Коне

#### **Комбинация с детомидин:**

Детомидин 20 µg/kg i.v., след 5 минути кетамин 2,2 mg/kg бързо i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Настъпването на ефекта е постепенно, като е необходима приблизително 1 минута за заемане на легнало положение, а анестетичният ефект продължава приблизително 10 – 15 минути.

#### **Комбинация с ксилазин:**

Ксилазин 1,1 mg/kg i.v., последван от кетамин 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Настъпването на ефекта е постепенно, като е необходима приблизително 1 минута, а анестетичният ефект варира и продължава 10 – 30 минути, но обикновено по-малко от 20 минути.

След инжектиране конят ляга спонтанно без допълнителна помощ. Ако едновременно се изисква отчетлива мускулна релаксация, може да се прилагат мускулни релаксанти на легналото животно, докато конят не прояви първите симптоми на отпускане.

#### Говеда

##### **Комбинация с ксилазин:**

###### *Интравенозна употреба:*

Възрастните говеда могат да се анестезират за кратко с ксилазин (0,1 mg/kg i.v.), последван от кетамин (2 mg/kg i.v. т.е. 2 ml/100kg i.v.). Анестезията продължава приблизително 30 мин, но може да се удължи с 15 мин чрез допълнителен кетамин (от 0,75 до 1,25 mg/kg i.v. т.е. от 0,75 до 1,25 ml/100kg i.v.).

###### *Интрамускулна употреба:*

Дозите кетамин и ксилазин трябва да се удвоят в случай на интрамускулно приложение.

#### Овце, кози

###### *Интравенозна употреба:*

Кетамин от 0,5 до 22 mg/kg i.v. т.е. от 0,05 до 2,2 ml/10 kg i.v. в зависимост от използвания седатив.

###### *Интрамускулна употреба:*

Кетамин от 10 до 22 mg/kg i.m. т.е. от 1,0 до 2,2 ml/10kg i.m. в зависимост от използвания седатив.

#### Прасета

##### **Комбинация с азаперон:**

Кетамин 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) и 2 mg/kg азаперон i.m..

При 4 – 5 месечни прасета след прилагане на 2 mg/kg азаперон и 20 mg/kg кетамин i.m., настъпването на ефекта на анестезиране отнема средно 29 минути и продължава около 27 минути.

#### Лабораторни животни

##### **Комбинация с ксилазин:**

Зайци: ксилазин (5 – 10 mg/kg i.m.) + кетамин (35 – 50 mg/kg i.m. т.е. от 0,35 до 0,50 ml/kg i.m.)

Плъхове: ксилазин (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + кетамин (40 – 80 mg/kg i.p., i.m. т.е. 0,4 – 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Мишки: ксилазин (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + кетамин (90 – 100 mg/kg i.p. т.е. от 0,9 до 1,0 ml/kg i.p.)

Морски свинчета: ксилазин (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + кетамин (30 – 80 mg/kg i.m. т.е. от 0,3 до 0,8 ml/kg i.m.).

Хамстери: ксилазин (от 5 до 10 mg/kg i.p.) + кетамин (от 50 до 200 mg/kg i.p. т.е. от 0,5 до 2 ml/kg i.p.).

Дозировка за поддържане на анестезията:

При необходимост е възможно ефектът да се продължи чрез повторно приложение на намалената според случая първоначална доза.

Флаконът може да се пробива до 50 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер флакон според вида животни, които ще бъдат третирани, а също и начина на прилагане.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Не е приложимо.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда, овце, кози и коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Показано е използването на комбинация от продукта с инжекционни или инхалаторни анестетици при много болезнени и големи хирургически интервенции, а също така с цел поддържане на анестезията.

Тъй като не може да се постигне необходимата за хирургически процедури мускулна релаксация само с кетамин, едновременно трябва да се използват допълнителни мускулни релаксанти.

За подобряване на анестезията или за удължаване на ефекта кетаминът може да се комбинира с  $\alpha 2$ -рецепторни агонисти, анестетици, невролептични аналгетици, транквилизатори и инхалационни анестетици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Докладвано е, че малка част от животните не реагират на кетамин като анестетичен агент в нормални дози.

Използването на премедиканти трябва да бъде последвано от подходящо намаляване на дозата.

При кучета и котки очите остават отворени и зениците са разширени. Очите може да се защитят чрез покриване с влажна марля или чрез използване на подходящи мехлеми.

Кетаминът може да прояви проконвулсивни и антиконвулсивни свойства, поради което трябва да се използва внимателно при пациенти с припадъчни разстройства.

Кетаминът може да увеличи интракраниалното налягане и затова може да не е подходящ за пациенти с цереброваскуларни инсулти.

Когато използвате в комбинация с други продукти, направете справка с противопоказанията и предупрежденията, които са представени на съответните информационни листовки.

Рефлексът на клепача остава незасегнат.

След възстановяване са възможни мускулни съкращения и възбуда. Важно е премедикацията и възстановяването да се провеждат в тиха и спокойна среда. За да се гарантира безпроблемно възстановяване, трябва да се приложи подходяща аналгезия и премедикация, ако е предписано. Едновременното използване на други преанестетици или анестетици трябва да се подложи на преценка полза/риск, като се отчете съставът на използваните продукти, дозировката им и естеството на интервенцията. Вероятно е препоръчителните дози кетамин да варират в зависимост от използваните едновременно преанестетици и анестетици.

Предварителното прилагане на антихолинергетици като атропин или гликопиролат с цел предотвратяване появата на неблагоприятни реакции, особено на хиперсаливация, е възможен вариант след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При наличие на белодробно заболяване или подозрение за такова, кетаминът трябва да се използва внимателно.

Когато е възможно, животните не трябва да поемат храна преди анестезия.

При малките гризачи трябва да се предотврати охлаждането.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Това е продукт със силно действие. Следва особено да се внимава, за да не се допусне случайно самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към кетамин или пропилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. Измийте пръските по кожата и очите незабавно с голямо количество вода.

Не са изключени неблагоприятни ефекти върху фетуса. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

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

Не използвайте продукта, ако знаете, че имате чувствителност към пропилен гликол.

#### Съвет към лекарите:

Не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и назначете симптоматично и поддържащо лечение.

#### Бременност и лактация:

Кетаминът преминава много добре хематоплацентната бариера, за да навлезе в кръвообращението на фетуса, в което може да се достигнат от 75 до 100 % от кръвните нива на майката. Това частично анестезира новородените чрез цезарово сечение. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Невролептиците, транквилизаторите и хлорамфениколът усилват анестетичния ефект на кетамина.

Барбитуратите, опиатите и диазепамът могат да удължат времето за възстановяване.

Ефектите могат да бъдат кумулативни. Може да се наложи намаляване на дозата на единия или на двата продукта.

Съществува възможност за повишен риск от сърдечна аритмия, когато кетаминът се използва в комбинация с тиопентал или халотан. Халотанът удължава полуразпада на кетамина.

Едновременно интравенозно прилагане на спазмолитичен агент може да провокира колапс.

Теофилинът в комбинация с кетамин може да провокира усилване на епилептичната криза.

Когато заедно с кетамин се използва детомидин, възстановяването е по-бавно, отколкото при самостоятелно използване на кетамин.

Вижте също и забележката в т. “Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП”.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране може да възникнат ефекти върху ЦНС (напр. припадъци), апнея, сърдечна аритмия, дисфагия и респираторна депресия или парализа.

Ако е необходимо, следва да се използват подходящи допълнителни средства, за да се поддържа вентилацията и сърдечната дейност до настъпването на достатъчна детоксикация. Не се препоръчват фармакологични сърдечни стимуланти, освен ако няма налични други поддържащи средства.

#### Основни несъвместимости:

Поради химическа несъвместимост не смесвайте барбитурати или диазепам с кетамин в една спринцовка.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2021

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Картонена кутия с 1 x 10 ml

Картонена кутия с 10 x 10 ml

Картонена кутия с 1 x 25 ml

Картонена кутия с 10 x 25 ml.

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

#### Дистрибутор:

Donev LTD

4, Kaliakra str.

9700 Shumen

България