

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
CP-Ketamin 10% injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Medicus Partner Kft. 2051 Biatorbágy, Vendel park,
Tormásrét u. 12. Tel: 23-530-540



A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Produlab Pharma B.V. Forellenweg 16, NL-4941 SJ
Raamsdonksveer, Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

CP-Ketamin 10% injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Ketamin hidroklorid: 115,34 mg

(megfelel 100 mg ketaminnak)

Vivóanyagok:

Benzetónium klorid

Víz parenterális célra

4. JAVALLATOK

Általános anesztézia kiváltására önmagában vagy kombinációban alkalmazva kutya és macska számára.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény alkalmazása ellenjavallt a következő esetekben:

- keringési és légzési elégtelenség
- vese ill. májműködési zavarok
- epilepszia
- felső légúti műtéti beavatkozások izomrelaxáns alkalmazása nélkül
- magas vérnyomás
- koponyasérülés
- glaucoma

Idős illetve legyengült állatok esetén a készítmény alkalmazásakor fokozott óvatossággal kell eljárni.
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazása során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- szemremegés
- fokozott izomtónus, izomremegés
- tachycardia
- nyálzás
- vérnyomás-emelkedés
- hyperreflexia
- epilepsziás egyedeknél görcsök
- hányás
- vokalizáció

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás és intramuszkuláris alkalmazásra.

Macska:

10-40 mg/ttkg a beavatkozás és a fájdalom mélységétől függően.

Kombinációban alkalmazva:

6-10 mg/ttkg ketamin és 2 mg/ttkg xylazin.



Kutya:

Kutyánál a ketamint más szedatívumokkal, injekciós vagy inhalációs narkotikumokkal együtt alkalmazzuk.

40 ttkg alatt: 11-22 mg/ttkg

40 ttkg fölött: 5,5-11 mg/ttkg

Kombinációban alkalmazva:

2 mg/ttkg xilazin majd 10 perc elteltével 6-10 mg/ttkg ketamin.

A nyálzás csökkentésére adható atropin mennyisége:

Macska: 0,044 mg/ttkg

Kutya: 0,05 mg/ttkg

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A szekréciót csökkentő szereket (pl. atropin) 15-20 perccel korábban is lehet adni.

Az im. injekció hatása 3-6 perc után várható, hatása kb. 20 percig tarthat. Iv. alkalmazást követően azonnali hatással számolhatunk, az anesztézia kb. 10 percig tart. Intravénás applikálás esetén az általános dózis $\frac{1}{3}$ -a, $\frac{1}{4}$ -e adandó.

Az iv. injiciálást lassan kell végezni. Az ébredési szakban gondoskodni kell az állat megfelelő nyugalmáról az izgalmi tünetek csökkentése érdekében.

Hosszabb műtétek esetén védeni kell a corneát az esetleges kiszáradástól.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, fénytől védve, a pszichotrop II készítményekre vonatkozó előírások szerint tárolandó.

A kiskereskedelmi csomagolású készítmény felhasználási ideje 2 év.

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A ketamin a pszichotrop II hatóanyagok csoportjába tartozik, ennek megfelelően a 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendeletben foglaltak vonatkoznak rá.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Intravénás alkalmazáskor a készítményt ajánlott lassan applikálni.

A CP-Ketamin 10% injekció A.U.V. adagolása más anesztikumokhoz hasonlóan egyedi lehet, befolyásolhatja a kor, testtömeg, egészségi állapot, az állat tűrőképessége, az alkalmazás célja illetve a szedáció mértéke. .

Az izomtónus megszüntetését igénylő, mély narkózis kiváltásához önmagában nem elegendő.

Hosszabb sebészeti beavatkozás során ajánlott szemcseppet vagy kenőcsöt is alkalmazni, hogy a szaruhártya kiszáradását elkerüljük.

A garat, gége, és légcső környezetében végzett beavatkozás során a vitális reflexek fennmaradása miatt ajánlott izomrelaxánst adni.

Az állatokat lehetőség szerint a beavatkozás előtt 6-12 óráig koplaltatni kell.

Az állat teljes ébredéséig megfelelő hőmérsékletű, fényszegény, stressz-mentes környezetet szükséges biztosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pszichotrop anyagokra vonatkozó munkavédelmi előírások fokozott betartása szükséges.

Vemhesség és laktáció alatti alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

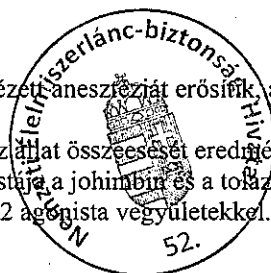
Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Neurolepticumok, nyugtatók a ketamin által előidézett anesztéziát erősítik, a peszticidek és inszekticidek csökkentik azt.

Együttesen intravénásan adott spasmolyticumok az állat összeesését eredményezhetik.

A xylazin/ketamin kombináció részleges antagonistája a johimbina és a tofazolin, illetve a 4-aminopyridin.

A ketamin anesztetikus aktivitása potenciálható α -2 agonista vegyületekkel.



Túladagolás

Túladagolás esetén görcsök, szívritmus zavar, légzésdepresszió alakulhatnak ki. A görcsök csökkentésére diazepam tartalmú készítmény adható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2018. március 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Medicus Partner Kft, 2051 Biatorbágy, Fendel Park, Formásrét u. 12.

Kiszerezési egységek:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml és 25 ml-es barna színű injekciós üveg, kartondobozban

