

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imalgene 1000, ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketamine 100 mg
(ως Ketamine hydrochloride)

Έκδοχο(α):

Chlorobutanol hemihydrate 5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, ζώα άγριας πανίδας και ζώα ζωολογικού κήπου, ζώα εργαστηρίου (πρωτεύοντα, ινδικά χοιρίδια, κρικητοί, κουνέλια, επίμυς, μυς)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Imalgene αποτελεί αναισθητικό για όλους τους τύπους των επεμβάσεων (με τη χρήση προαναισθητικής αγωγής σε μερικές περιπτώσεις). Συνιστάται για:

- Μεταφορά, συγκράτηση, ηρέμηση σύντομης διάρκειας
- Αναισθησία για διαγνωστικούς σκοπούς, για σύντομες χειρουργικές επεμβάσεις, εκλεκτική χειρουργική για επείγουσες ανάγκες
- Καισαρική τομή
- Αναισθησία σε ασθενή ζώα υψηλού κινδύνου

4.3 Αντενδείξεις

Το Imalgene αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- Σοβαρή καρδιακή νόσος
- Ζώα που βρίσκονται υπό θεραπεία με οργανικές ενώσεις φωσφόρου
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση

Η κεταμίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται από τους νεφρούς. Για αυτό, σε περιπτώσεις προϋπάρχουσας ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας αναμένεται παράταση της αναισθησίας και για το λόγο αυτό δε συνιστάται στις περιπτώσεις αυτές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με:

- σοβαρή υπέρταση

- καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- εκλαμψία ή προεκλαμψία

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια οφθαλμικής επέμβασης.

Να μη χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση σε φάρυγγα, λάρυγγα, τραχεία ή βρογχικό δέντρο, εάν δεν εξασφαλίζεται επαρκής χάλαση με τη χορήγηση μυοχαλαρωτικού (υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε μυελογράμματος.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενή ζώα με φαιοχρωμοκύττωμα ή υπερθυρεοειδισμό που δε λαμβάνει θεραπεία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ένα μικρό ποσοστό ζώων έχει αναφερθεί ότι δεν ανταποκρίνεται στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα στις συνήθεις δόσεις. Η χρήση προαναισθητικών θα πρέπει να ακολουθείται από κατάλληλη μείωση της δοσολογίας.

Στο σκύλο και τη γάτα, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες διεσταλμένες. Τα μάτια μπορεί να προστατευτούν, καλύπτοντάς τα με υγρή γάζα ή χρησιμοποιώντας κατάλληλες οφθαλμικές αλοιφές.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μυϊκών σπασμών και ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενή ζώα με επιληπτικές κρίσεις.

Η κεταμίνη μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και ως εκ τούτου μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενή ζώα με αγγειακή εγκεφαλοπάθεια.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στα σχετικά δελτία δεδομένων.

Το αντανάκλαστικό των βλεφάρων παραμένει άθικτο.

Συσπάσεις, καθώς και διέγερση κατά την ανάνηψη, μπορεί να εμφανιστούν. Είναι σημαντικό τόσο η προνάρκωση όσο και η ανάνηψη να γίνονται σε ήσυχο και ήρεμο περιβάλλον. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αναλγησία και προνάρκωση, εάν ενδείκνυται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προαναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να υπόκειται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση των φαρμάκων, που χρησιμοποιούνται, και τις δόσεις τους και τη φύση της παρέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης είναι πιθανό να διαφέρουν ανάλογα με τα προαναισθητικά και τα αναισθητικά που συγχωρηγούνται.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού, όπως η ατροπίνη ή το γλυκοπυρρολικό οξύ για την πρόληψη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδιαίτερα σιελόρροιας, μπορεί να εξεταστεί έπειτα από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κεταμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, όταν υφίσταται ή υπάρχει υποψία πνευμονικής νόσου.

Τα ζώα θα πρέπει να μένουν νηστικά κατά το χρονικό διάστημα της αναισθησίας, όπου είναι δυνατόν.

Στα μικρά τρωκτικά θα πρέπει να αποφεύγεται η πτώση της θερμοκρασίας (ψύξη).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Προσοχή, η κεταμίνη αποτελεί αναισθητικό/αναλγητικό παράγοντα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται, για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Να πλένετε αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού υπολείμματα στο δέρμα και τα μάτια.

Δεν μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες για το έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατό να παρατηρηθούν:

- Καταστολή του αναπνευστικού κυρίως όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις και ιδιαίτερα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η χρήση τεχνητής αναπνοής.
- Σιελόρροια: αντιμετωπίζεται με τη χορήγηση ατροπίνης προεγχειρητικά. Πάντως η σιελόρροια δεν αποτελεί σοβαρό πρόβλημα, λόγω της παρουσίας των αντανεκλαστικών του φάρυγγα και του λάρυγγα.
- Υπέρταση-ταχυκαρδία: αντιμετωπίζονται με τη χορήγηση ηρεμιστικών προεγχειρητικά.
- Απότομες κινήσεις, μυϊκός τρόμος, οπισθότονος, σπασμοί: αντιμετωπίζονται με τη χορήγηση ηρεμιστικών (διαζεπάμη) προεγχειρητικά. Γενικά, όπως συμβαίνει με όλα τα γενικά αναισθητικά, έτσι και με την κεταμίνη συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών του οργανισμού. Επίσης, είναι δυνατό να προκληθεί έμετος.

Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης, καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, υπόταση, δύσπνοια, βραδύπνοια, πνευμονικό οίδημα), που μπορεί ή όχι να σχετίζονται με νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί, καταπληξία, τρόμος) και συστηματικές διαταραχές (σιελόρροια, διαταραχή της κόρης), έχουν παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Αντιδράσεις εμφάνισης – αταξία, υπερευαισθησία σε ερεθίσματα, διέγερση – έχουν αναφερθεί σε άλογα και σκύλους σπάνια και πολύ σπάνια αντίστοιχα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί σιελόρροια σε γάτες.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αυξημένος τόνος σκελετικών μυών σε γάτες, σκύλους, άλογα, κουνέλια, βοοειδή και αίγες.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί σχετιζόμενη με τη δόση αναπνευστική καταστολή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή σε γάτες, σκύλους, κουνέλια, βοοειδή και αίγες. Ο συνδυασμός με κατασταλτικά του αναπνευστικού μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα της κατασταλτικής δράσης στο αναπνευστικό σύστημα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αυξημένος καρδιακός ρυθμός σε γάτες και σκύλους.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αυξημένη αρτηριακή πίεση με ταυτόχρονη αυξημένη αιμορραγική τάση σε σκύλους.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σε γάτες οφθαλμοί που παραμένουν ανοιχτοί με μυδρίαση και νυσταγμό.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί πόνος κατά την ενδομυϊκή ένεση σε γάτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων

αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά το φραγμό του πλακούντα μέσω του αίματος, για να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, καθώς μπορεί να φτάσει σε επίπεδο 75 έως 100% στο μητρικό αίμα. Αυτό προκαλεί μερική αναισθησία στα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη.

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά, η σιμετιδίνη και η χλωραμφενικόλη ενισχύουν την αναισθησία με κεταμίνη.

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιοειδή και η διαζεπάμη μπορεί να παρατείνουν τη φάση ανάνηψης. Καθώς οι επιδράσεις μπορεί να λειτουργήσουν αθροιστικά, μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει δυνητικά αυξημένος κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θειοπεντάλη ή αλοθάνιο. Το αλοθάνιο παρατείνει το χρόνο ημίσειας ζωής της κεταμίνης.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός αντισπασμωδικού μπορεί να προκαλέσει κυκλοφορική κατάρρευση.

Η θεοφυλλίνη σε συνδυασμό με την κεταμίνη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εκδήλωσης επιληπτικών κρίσεων.

Όταν η δετομιδίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κεταμίνη, η ανάνηψη είναι πιο αργή από ό,τι όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται μόνη της.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Imalgene χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά στις παρακάτω δοσολογίες.

	Ενδοφλέβια (mg/kg)	Ενδομυϊκά (mg/kg)	Ενδοπεριτοναϊκά (mg/kg)
Σκύλοι, γάτες	5-8	15-20	
Ζώα άγριας πανίδας και ζωολογικού κήπου			
1 kg		10	
6 kg		12	
15 kg		10	
Πάνω από 15 kg		7-8	
Πάνω από 200 kg		15	
Πειραματόζωα			
Πρωτεύοντα	1-5	5-20	
Ινδικά χοιρίδια	10	100-200	
Κρικητοί	15	200	
Κουνέλια	15-20	20-25	
Επίμυες	10	100	150
Μύες	35	100	150

Οι παραπάνω δοσολογίες μπορούν να τροποποιηθούν ανάλογα με το είδος της επέμβασης και τη

χορήγηση ή μη προαναισθητικής αγωγής (Π.Α.).

Η επιμήκυνση της διάρκειας της αναισθησίας εξαρτάται από την αντίδραση του κάθε ζώου στο αναισθητικό και το είδος της επέμβασης. Για αυτό λοιπόν, εναπόκειται στο θεράποντα κτηνίατρο να αποφασίσει τον αριθμό των ενέσεων που θα χορηγήσει. Για παράδειγμα, σε ορισμένα ζώα μία ένεση αρκεί, ενώ για άλλα μπορεί να χρειαστεί μία καινούρια ένεση 10 λεπτά μετά την πρώτη και στο 1/4 της αρχικής δόσης και μπορεί επίσης να χρειαστεί αυτό να συνεχιστεί μέχρι το τέλος της επέμβασης.

Ίσως παρατηρηθεί ελαφρύς πόνος κατά την ενδομυϊκή χορήγηση (λόγω του όξινου pH).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν υψηλές δόσεις, μπορεί να παρατηρηθεί καταστολή του αναπνευστικού, ιδιαίτερα όταν το σκεύασμα χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Σε αυτήν την περίπτωση συνιστάται η χρήση τεχνητής αναπνοής.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί καρδιακή αρρυθμία και αναπνευστική καταστολή έως και παράλυση.

Εάν απαιτείται, διατηρήστε με μηχανικό τρόπο επαρκή αερισμό και καρδιακή παροχή, έως ότου η αυθόρμητη αναπνοή και η καρδιακή παροχή επανέλθουν στο φυσιολογικό.

Δε συνιστώνται καρδιοτονωτικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός εάν δεν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα υποστηρικτικά μέτρα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα γενικά αναισθητικά

Κωδικός ATCvet: QN01AX03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεταμίνη δρα εκλεκτικά στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αναστέλλοντας τα νευρικά ερεθίσματα στο επίπεδο του φλοιού, χωρίς να καταστέλλει τα ζωτικά κέντρα. Έτσι, σε αντίθεση με τα υπόλοιπα γενικά αναισθητικά, δεν προκαλεί καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος αλλά μια λειτουργική αποδιοργάνωσή του. Η κατάσταση αυτή (καλούμενη διαχωριστική αναισθησία) χαρακτηρίζεται από απώλεια της συνείδησης, καταληψία και αναλγησία, που συνεχίζεται και μετά την ανάνηψη. Τα αντανakλαστικά του φάρυγγα και του λάρυγγα παραμένουν φυσιολογικά όπως και ο τόνος των σκελετικών μυών, για αυτό και η μυϊκή χάλαση είναι μικρή. Οι οφθαλμοί συνήθως παραμένουν ανοικτοί και οι κόρες σε διαστολή. Η κεταμίνη διεγείρει το κυκλοφορικό σύστημα. Τόσο η αρτηριακή πίεση όσο και η συχνότητα του σφυγμού και ο κατά λεπτό όγκος αίματος (ΚΛΟΑ) αυξάνουν. Για το λόγο αυτό, η κεταμίνη προτιμάται από άλλα αναισθητικά σε περιπτώσεις καταπληξίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κεταμίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Η εγκατάσταση της αναισθησίας είναι άμεση, όταν η κεταμίνη χορηγείται ενδοφλέβια, ενώ στην ενδομυϊκή χορήγηση αρχίζει 8-10 λεπτά μετά την ένεση. Η διάρκεια της αναισθησίας διαφέρει ανάλογα με την ηλικία και το είδος του ζώου, την προαναισθητική αγωγή, τη δόση και την οδό χορήγησης. Πάντως, η συνήθης διάρκεια της αναισθησίας κατόπιν μίας μόνο δόσης είναι 10-30 λεπτά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Chlorobutanol hemihydrate
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο των 10 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/1991
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.