

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CP-Ketamin 10% injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Ketamin hidroklorid: 115,34 mg
(megfelel 100 mg ketaminnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény alkalmazása ellenjavallt a következő esetekben:

1. -keringési és légzési elégtelenség
2. -vese ill. májműködési zavarok
3. -epilepszia
4. -felső légúti műtéti beavatkozások izomrelaxáns alkalmazása nélkül
5. -magas vérnyomás
6. -koponyasérülés
7. -glaucoma

Idős illetve legyengült állatok esetén a készítmény alkalmazásakor fokozott óvatossággal kell eljárni.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

1. 4.5

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

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 pszichotróp anyagokra vonatkozó munkavédelmi előírások fokozott betartása szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- szemremegés
- fokozott izomtónus, izomremegés
- tachycardia
- nyálzás
- vérnyomás-emelkedés



2.

- hyperreflexia
- epilepsziás egyedeknél görcsök
- hányás
- vokalizáció

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 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 johimbin és a tolazolin, illetve a 4-aminopyridin.

A ketamin anesztetikus aktivitása potenciálható α -2 agonista vegyületekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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

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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb általános anesztetikumok, ATCvet kód: **QN01AX08**



5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A ketamin disszociatív anesztéziára alkalmas fenciklidin származék. A thalamus és a cortex közötti érzőpályák blokkolásával erős analgetikus hatást, valamint az izmok fokozott tónusával járó sajátos állapotot, katalépsziát vált ki. A limbikus rendszer működését stimulálja, ami főként epilepsziás állatokban görcsöket okozhat. Nagyobb adagban fokozza a szívritmust, emeli a vérnyomást, fokozza az agysejtek oxigén fogyasztását valamint deprimálja a légzést. Izomrelaxációt nem eredményez, így nagyobb sebészeti beavatkozások esetében önmagában nem alkalmazható.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ketamin intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazást követően gyorsan felszívódik, im. alkalmazást követően 10 percen belül kialakul a maximális plazmakoncentráció. Kutyában és macskában plazmafehérjékhez való kötődése 50 % körüli. Részben változatlan formában, részben a májban történő metabolizációt követően a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1 Vívőanyagok felsorolása**

Benzetónium klorid
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ne keverjük a készítményt más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

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

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2302/1/07 MgSzH ÁTI (10 ml)
2302/2/07 MgSzH ÁTI (25 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. június 9./2007. november 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. március 8.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A ketamin a pszichotrop II hatóanyagok csoportjába tartozik, ennek megfelelően 42/2004 (IV.26.) Korm. rendeletben foglaltak vonatkoznak rá.

