

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
Bioketan, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski,

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wielkopolski
Vetoquinol SA, Magny-Vernois, B.P. 189, 70200 Lure, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioketan, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera

Substancja czynna:

Ketamina	- 100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru	- 115,33 mg)

Substancje pomocnicze:

Chlorek benzetonowy	0,1 mg
---------------------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W celu poskramiania i uspokajania zwierząt przed badaniami, przed zabiegami kosmetycznymi, zabiegami lekarskimi.

Jako anestetyk chirurgiczny przy krótkich zabiegach nie wymagających zwiócenia mięśni szkieletowych i nie wywołujących silnego bólu trzewnego

W połączeniu z innymi środkami (miorelaksacyjnymi, przeciwbólowymi, innymi anestetykami lub neuroleptykami) w celu uzyskania pełnej narkozy chirurgicznej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Preparatu nie należy stosować u zwierząt:

- z niewydolnością układu krążenia;
- z niewydolnością serca, wątroby, nerek;
- z nadciśnieniem i/lub urazami głowy
- nadwrażliwych na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego – wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo);
- w stanie podniecenia lub szoku;
- z padaczką;
- z nadciśnieniem śródgałkowym lub urazami otwartymi gałki ocznej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja układu oddechowego, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca.

U psów i kotów możliwe są wymioty, wokalizacja, spastyczne ruchy, konwulsje, drżenia mięśni, wzmożone napięcie, toniczne skurcze mięśni.

Bardzo rzadko występują objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego ze śmiercią włącznie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakiegokolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy: 3 mg ketaminy/kg m.c. dożylnie ;
5 - 10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

Znieczulenie rozpoczyna się podaniem siarczanu atropiny w dawce 0,05 mg/kg im, a następnie neuroleptyku (najczęściej medetomidyny w dawce 1 mg/25 kg m.c. lub ksylazyny w dawce 1-3 mg/kg m.c. im) po odczekaniu 3 - 5 minut aplikuje się dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. W przypadku trudności z podaniem dożylnym ketaminę można podać domięśniowo, ale jej dawka wówczas wynosi średnio ok. 10 mg/kg m.c.

W przypadku, gdy pies jest w złym stanie ogólnym wówczas przy zabiegach trwających do 60 min. można stosować premedykację z diazepamem w dawce 0,5 - 1 mg/kg m.c. i siarczanu atropiny w dawce 0,05 mg/kg m.c. dożylnie, a następnie dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. oraz ksylazynę w dawce 0,3 mg/kg m.c.

W przypadku spłycenia znieczulenia, zwykle co 10 - 20 minut, należy dodać ketaminę z ksylazyną w dawce początkowej.

Pies: 5mg ketaminy/kg m.c.- dożylnie

U suk zakwalifikowanych do usunięcia macicy i jajników w związku z rozpoznaniem ropomaciczem stosuje się ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c. im po uprzedniej premedykacji atropiną w dawce 0,05 mg/kg m.c. im i ksylazyną w dawce 2 mg/kg m.c. im.

Koty: 5-10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

10-15 mg/kg m.c. domięśniowo dla zwierząt w złym stanie ogólnym.

U kotów można uzyskać znieczulenie aplikując atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie, a następnie ketaminę w dawce 5 - 10 mg/kg m.c. łącznie z ksylazyną w dawce 0,5-1 mg/kg m.c. W przypadkach zwierząt będących w złym stanie ogólnym podaje się atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. oraz diazepam w dawce 0,3 - 0,5 mg/kg m.c. i ketaminę w dawce 10-15 mg / kg m.c. Preparaty podaje się domięśniowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zwierzę należy przegłodzić przez około 12 godzin przed planowanym zabiegiem.

U zwierząt, które utraciły duże ilości krwi, dawkę należy zmniejszyć.

Operacje na jamie brzusznej wymagają dodatkowego leku przeciwbólowego, gdyż ketamina nie znosi czucia trzewnego.

W zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy zabiegach endoskopii ketaminę należy łączyć z innymi anestetykami

Przy wykonywaniu mielografi ketaminę należy stosować z dużą ostrożnością.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków dotyczących warunków przechowywania

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania – 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ oczy pozostają otwarte w trakcie działania ketaminy, należy chronić rogówkę przed wyschnięciem zwilżając oczy wodą do wstrzykiwań.

W czasie trwania działania ketaminy oraz w okresie wybudzania należy kontrolować pracę serca i płuc.

W czasie wybudzania należy zapewnić zwierzęciu spokój i ciszę dla uniknięcia reakcji obronnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem – po ewentualnym kontakcie należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie należy stosować w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego – wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo) i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki narkotyczne, barbiturany i diazepam mogą przedłużać okres wybudzania po anestezji ketaminą.

Halotan przedłuża działanie ketaminy i hamuje pobudzające działanie ketaminy na serce.

Chloramfenikol może przedłużyć działanie anestetyczne ketaminy.

Sukcynylocholina i tubokuraryna mogą zwiększać lub przedłużać depresję oddychania.

Fizostygmina działa antagonistycznie w stosunku do ketaminy. U kotów połączenie 4-aminopiryny (0,6 mg/kg) i johimbiny (0,25 mg/kg) i.v. częściowo znosi działanie anestetyku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U zwierząt ketamina ma bardzo wysoki indeks terapeutyczny. Powtarzane podawanie nie powoduje widocznego wzrostu tolerancji na lek lub innych komplikacji. Dwu- lub trzykrotne przedawkowanie może powodować przedłużenie lub pogłębienie działania i prawdopodobieństwo depresji oddychania. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej może powodować porażenie układu oddechowego, a 12-krotne przekroczenie dawki leczniczej upośledzenie krążenia. Podanie antagonistów ketaminy (fizostygminy lub 4-aminopiryny) częściowo odwraca działanie ketaminy. W postępowaniu należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji (podtrzymywanie oddychania i masaż serca).

Niezgodności farmaceutyczne:

Ketamina może być mieszana z wodą do wstrzykiwań. Bioketan może być mieszany z ksylazyną w tej samej strzykawce. Nie należy mieszać ketaminy z barbituranami i diazepamem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Butelki zawierające 10 ml produktu pakowane są pojedynczo lub po 10 w pudełka tekturowe.

Butelki zawierające 50 ml produktu pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.