

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru)	115,34 mg)

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol półwodny	3 mg
------------------------	------

Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Krótkotrwałe znieczulenie ogólne w celu wykonania drobnych zabiegów wymagających analgezji, takich jak: usuwanie kamienia nazębnego, usuwanie ciał obcych z jamy ustnej i przełyku, nacinanie ropni, zmiana opatrunków, badania RTG, badania kliniczne zwierząt agresywnych i pobudliwych. Pełne znieczulenie w połączeniu z innymi środkami anestetycznymi do wywołania znieczulenia ogólnego np. do operacji złamań, repozycji zwichnięcia, kastracji, amputacji, cesarskiego cięcia, laparotomii.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością krążenia, nadciśnieniem tętniczym, uszkodzeniem wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z padaczką, przy nadciśnieniu śródgałkowym, u zwierząt z urazami otwartymi gałki ocznej, z urazami głowy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketaminę lub chlorobutanol.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Na 12 godzin przed zastosowaniem produktu nie należy zwierzętom podawać jedzenia.

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

Ponieważ ketamina nie znosi odruchu gardłowo-krtaniowego, nasila produkcję śliny oraz wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej w zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy endoskopii lek należy stosować w połączeniu ze środkami niwelującymi wyżej wymienione działanie ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ketamina może zwiększać wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować ją z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętość oddechową. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu się długich okresów bezdechu po wdechu, dlatego podczas trwania znieczulenia należy kontrolować pracę serca i płuc.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest produktem o bardzo silnym działaniu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia osobie podającej produkt może dojść do zniesienia czucia, a po około 10 minutach do utraty przytomności trwającej 10–15 minut. Po wybudzeniu może wystąpić amnezja i halucynacje. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi, miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży z wyjątkiem zabiegu cesarskiego cięcia.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna, acepromazyna zapobiegają występowaniu drgawek mogących towarzyszyć znieczuleniu ketaminą.

Działanie ketaminy nasilają inne środki obniżające aktywność OUN.

Środki narkotyczne, barbiturany, diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Chloramfenikol może wydłużać działanie anestetyczne ketaminy.

Blokery nerwowo-mięśniowe np. sukcynylocholina i tubokuraryna mogą powodować wzmożoną lub wydłużoną depresję oddechową.

Thiopental zapobiega ketaminowej stymulacji metabolizmu mózgu i rozszerzenia naczyń mózgowych.

Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny występującemu po podaniu ketaminy.

Przedawkowanie:

Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddechowej. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

Podanie zbyt wysokich dawek leku może wywołać wymioty oraz drżenia mięśniowe.

W przypadku przedawkowania należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji – należy podtrzymywać oddychanie i wykonać masaż serca.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie należy stosować ketaminy z barbituranami ze względu na ich niezgodność chemiczną.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Depresja oddechowa ¹ , obrzęk płuc Hypertensja, tachykardia, zatrzymanie akcji serca Drgawki
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wzrost napięcia mięśniowego, spastyczne ruchy, toniczne skurcze mięśni Zwiększenie wydzielania śliny, wymioty Rozszerzenie źrenic, oczopląs, zanik odruchów powiekowych ² Wokalizacja ³

¹ ma charakter umiarkowany

² może prowadzić do wysychania rogówki

³ może wystąpić podczas wybudzania

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Przed podaniem ketaminy należy wykonać premedykację podając atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie.

Dawkowanie u psów:

2–5 mg ketaminy/kg m.c. dożylnie

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Dawkowanie u kotów:

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Podawanie ketaminy w kombinacji z innymi anestetykami i środkami służącymi do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym:

Koty: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie ksylazynę lub diazepam i po upływie kilku minut ketaminę w dawce 5–15 mg/kg m.c.

Psy: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie neuroleptyk (diazepam, medetomidynę lub ksylazynę), a po upływie 5–10 minut podać 3 mg ketaminy /kg m.c. dożylnie lub 10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

Po podaniu domięśniowym stan pełnej anestezji osiągany jest po 3–5 minutach. Czas działania ketaminy wynosi zazwyczaj 20–45 minut. Wraz ze wzrostem dawki wydłuża się czas znieczulenia. Wielkość dawki nie wpływa na głębokość znieczulenia. Po około 2 godzinach większość zwierząt jest w stanie wstać.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy podaniu dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

319/97

Wielkość opakowań:

10 ml

50 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.