

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketamín 100,0 mg
(zodpovedá 115,3 mg hydrochloridu ketamínu)

Pomocná látka:

Benzetóniumchlorid 0,11 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný vodný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, morčatá, škrečky, králiky (výhradne chované ako domáce zvieratá), potkany, myši.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Veterinárny liek sa môže použiť v kombinácii so sedatívom na:

- immobilizáciu
- sedáciu
- celkovú anestéziu

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch závažnej hypertenzie, kardiorespiračnej nedostatočnosti alebo dysfunkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampiou alebo preeklampiou.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať ako jediné anestetikum u žiadneho z cieľových druhov.

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch.

Nepoužívať pri chirurgickom zákroku na hltane, hrtane, priedušnici alebo bronchiálnom strome, ak nie je zabezpečená dostatočná relaxácia podaním svalového relaxantu (intubácia povinná).

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelogram.

Nepoužívať v prípade feochromocytómu alebo neliečenej hypertyreózy.

Nepoužívať v prípade poranenia hlavy a zvýšeného intracerebrálneho tlaku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na veľmi bolestivé a závažné chirurgické zákroky, ako aj na udržiavanie anestézie je indikovaná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Keďže pri samotnom ketamíne nie je možné dosiahnuť svalovú relaxáciu potrebnú na chirurgické zákroky, majú sa súčasne používať ďalšie svalové relaxanciá.

Na zlepšenie anestézie alebo predĺženie účinku možno ketamín kombinovať s agonistami α_2 -receptorov, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizátormi a inhalačnými anestetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bolo hlásené, že malá časť zvierat nereaguje na bežné dávky ketamínu použitého ako anestetikum. Po použití premedikácií sa má dávka primerane znížiť.

U mačky a psa zostávajú oči otvorené a zrenice rozšírené. Oči môžu byť chránené zakrytím vlhkou gázou alebo použitím vhodných masť.

Ketamín môže mať prokonvulzívne a antikonvulzívne vlastnosti, preto sa má používať s opatnosťou u pacientov so záchvatovými poruchami.

Ketamín môže zvyšovať vnútrolebečný tlak, a preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnymi ochoreniami.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v príslušných dokumentoch. Reflex očného viečka zostáva nezmenený.

Po prebudení sa môže vyskytnúť slabé svalové sťahy, rovnako ako aj vzrušenie. Je dôležité, aby k premedikácii aj prebudeniu dochádzalo v pokojnom a tichom prostredí. Na zabezpečenie hladkého prebúdzania sa má podať vhodná analgézia a premedikácia, ak je to indikované.

Súčasné používanie iných preanestetík alebo anestetík by malo podliehať hodnoteniu prínosu a rizika, pričom sa zohľadní zloženie použitých liekov, ich dávky a druh zásahu. Odporúčané dávky ketamínu sa pravdepodobne líšia v závislosti od súbežne používaných preanestetík a anestetík.

Po zhodnotení prínosu a rizika veterinárnym lekárom sa na zabránenie výskytu nežiaducich účinkov, najmä hypersalivácie, môže zväziť predchádzajúce podanie anticholinergík, ako sú atropín alebo glykopyrolát.

Pri ochorení pľúc alebo pri podozrení na ochorenie pľúc sa má ketamín používať opatrne.

Ak je to možné, zvieratá majú byť počas obdobia pred anestéziou nalačno.

U malých hlodavcov sa má zabrániť zníženiu telesnej teploty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ide o silný liek. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Ľudia so známou precitlivosťou na ketamín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami. Zasiahnutú kožu a oči ihneď umyť veľkým množstvom vody. Nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania alebo ak sa objavia príznaky po kontakte s očami/ústami, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NERIAÐTE motorové vozidlo, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Odporúčanie pre lekárov: Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchacie cesty voľné a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U anestetizovaných zvierat, najmä počas prebúdzania a po prebudení, boli v zriedkavých prípadoch pozorované kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, hypotenzia, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém) spojené alebo nespojené s neurologickými poruchami (kŕče, prostrácia, tras) a systémovými poruchami (hypersalivácia, abnormalita pupily).

Reakcie na prebudenie – ataxia, precitlivosť na podnety, vzrušenie – boli hlásené zriedkavo resp. veľmi zriedkavo u koní a psov.

Salivácia bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

U mačiek, psov, koní, králikov, hovädzieho dobytku a kôz bolo veľmi zriedkavo hlásené zvýšenie tonusu kostrového svalstva.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytku a kôz bol veľmi zriedkavo hlásený od dávky závislý útlm dýchania, ktorý môže viesť k zástave dýchania. Kombinácia liekov utlmujúcich dýchanie môže tento účinok zintenzívniť.

Zvýšenie srdcovej frekvencie bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek a psov. U psov bol veľmi zriedkavo hlásený zvýšený arteriálny krvný tlak so súčasnou zvýšenou tendenciou ku krvácaniu.

U psov a mačiek zostávajú vo veľmi zriedkavých prípadoch otvorené oči s mydriázou a nystagmom.

Bolesť počas intramuskulárnej injekcie bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

Všetky nežiaduce reakcie a ich frekvencie pochádzajú z farmakovigilančných hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Ketamín veľmi dobre prechádza krvnou bariérou placenty a vstupuje do krvného obehu plodu, v ktorom môže dosiahnuť 75 až 100 % koncentrácie nachádzajúcej sa v krvi matky. Tým je spôsobená čiastočná anestézia mláďat po pôrode cisárskym rezom. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neuroleptiká, trankvilizátory, cimetidín a chloramfenikol zvyšujú anestetický účinok ketamínu (pozri tiež časť 4.4).

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť dobu prebúdzania.

Účinky môžu byť kumulatívne. Môže byť potrebné znížiť dávku jedného alebo oboch liečiv.

Pri použití ketamínu v kombinácii s tiopentalom alebo halotanom je možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotan predlžuje eliminačný polčas ketamínu.

Súčasná intravenózne podanie spazmolytika môže spôsobiť kolaps.

Teofylín podaný súčasne s ketamínom môže spôsobiť zvýšenie epileptických záchvatov.

Ak sa detomidín používa spolu s ketamínom, prebúdzanie je pomalšie než pri použití samotného ketamínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy, mačky, hovädzí dobytok, kone, morčatá, škrečky, králiky, potkany a myši: na pomalú intravenóznú a intramuskulárnu aplikáciu.

U morčiat, škrečkov, králikov, potkanov a myši sa môže použiť aj intraperitoneálna aplikácia.

Ovce a kozy: na pomalú intravenóznú aplikáciu.

Ketamín sa má kombinovať so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti. Pri intramuskulárnej aplikácii u hovädzieho dobytku a koní je maximálny objem na jedno miesto vpichu 20 ml.

Ketamín môže vykazovať veľké rozdiely účinku medzi jednotlivcami, a preto sa má dávkovanie upraviť podľa jednotlivých zvierat v závislosti od faktorov, ako sú vek, stav a hĺbka a trvanie potrebnej anestézie.

Pred podaním ketamínu sa uistite, či sú zvieratá dostatočne sedované.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa dávkovania poskytujú možné kombinácie s ketamínom, súbežné použitie iných preanestetík, anestetík alebo sedatív by malo podliehať posúdeniu prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Psy

Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom:

Intramuskulárne použitie:

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) sa môžu používať spolu s ketamínom (5 až 10 mg/kg, t. j. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu trvajúcu 25 až 40 minút. Dávku ketamínu možno upraviť v závislosti od požadovanej doby trvania operácie.

Intravenózne použitie:

V prípade intravenózneho použitia sa dávka musí znížiť na 30 – 50 % odporúčanej intramuskulárnej dávky.

Mačky

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred ketamínom (11 až 22 mg/kg i.m., t. j. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinácia s medetomidínom:

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., t. j. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Dávka ketamínu sa má znížiť, keď sa zvyšuje dávka medetomidínu.

Kone

Kombinácia s detomidínom:

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach 2,2 mg/kg i.v. dávka ketamínu (2,2 ml/100 kg i.v.) nalačno. Nástup účinku je postupný, trvá približne 1 minútu, kým sa dosiahne ľah, pričom účinok anestetika trvá približne 10 – 15 minút.

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., nasleduje ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný, trvá približne 1 minútu, pričom trvanie anestetického účinku je variabilné a trvá 10 – 30 minút, ale zvyčajne menej ako 20 minút.

Po injekcii si kôň spontánne ľahne bez ďalšej pomoci. Ak je súčasne potrebná samostatná svalová relaxácia, môžu byť podávané zvieratú svalové relaxanciá, až kým kôň nevykazuje prvé príznaky relaxácie.

Hovädzí dobytok

Kombinácia s xylazínom:

Intravenózne použitie:

Dospelý hovädzí dobytok môže byť krátkodobo anestezizovaný xylazínom (0,1 mg/kg i.v.) a následne ketamínom (2 mg/kg i.v., t. j. 2 ml/100 kg i.v.). Anaestézia trvá približne 30 minút, ale môže sa predĺžiť o 15 minút ďalšou dávkou ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., t. j. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulárne použitie:

Dávky ketamínu a xylazínu sa majú v prípade intramuskulárneho podávania zdvojnásobiť.

Ovce a kozy

Intravenózne použitie:

Ketamín 0,5 až 7 mg/kg i.v., t. j. 0,05 až 0,7 ml/10 kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

Králiky a hlodavce

Kombinácia s xylazínom:

Králiky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamín (35 – 50 mg/kg i.m., t. j. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.).

Potkany: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., t. j. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Myši: xylazín (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + ketamín (90 – 100 mg/kg i.p., t. j. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.).

Morčatá: xylazín (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30 – 80 mg/kg i.m., t. j. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.).

Škrečky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50 – 200 mg/kg i.p., t. j. 0,5 až 2 ml/kg i.p.).

Dávka na udržanie anestézie: v prípade potreby je predĺženie účinku možné opakovaným podaním voliteľne zníženej počiatočnej dávky.

Injekčnú liekovku možno prepichnúť až 30-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa cieľového druhu, ktorý má byť liečený, a podľa spôsobu podávania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť účinky na CNS (napr. záchvaty), apnoe, srdcová arytmia, dysfágia a útlm dýchania alebo ochrnutie.

V prípade potreby sa majú používať vhodné umelé pomôcky na udržiavanie ventilácie a minútového výdaja srdca, kým sa nevykoná dostatočná detoxikácia. Farmakologické kardiostimulancia sa neodporúčajú, iba ak by neboli k dispozícii iné podporné opatrenia.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: nula hodín.

Nie je povolené používať u králikov na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, iné celkové anestetiká, ketamín.

ATCvet kód: QN01AX03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketamín blokuje nervové impulzy v mozgovej kôre a zároveň aktivuje nižšie ležiace oblasti mozgu.

Takto sa dosahuje disociačná anestézia, na jednej strane nastáva narkóza a povrchová analgézia a na druhej strane nedochádza k zmenšeniu zreníc, pokračuje svalový tonus a sú zachované určité reflexy (napr. prehltací reflex).

Pri anestetických dávkach je ketamín bronchodilatátorom (sympatomimetický účinok), zvyšuje srdcovú frekvenciu a krvný tlak a zvyšuje mozgový obeh a vnútroočný tlak.

Tieto charakteristiky sa môžu upraviť, ak sa veterinárny liek používa v kombinácii s inými anestetikami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketamín sa v organizme rýchlo distribuuje. Väzba ketamínu na plazmatické bielkoviny predstavuje 50 %. Ketamín vykazuje afinitu k určitým tkanivám a boli zistené zvýšené koncentrácie v pečeni a obličkách. Väčšina ketamínu sa vylučuje obličkami. Ketamín sa extenzívne metabolizuje, no možno pozorovať špecifické vlastnosti podľa druhov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetóniumchlorid

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale (10 ml injekčné liekovky): 5 rokov.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale (20 ml a 50 ml injekčné liekovky): 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklené injekčné liekovky typu I obsahujúce 10 ml, 20 ml alebo 50 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 35 injekčných liekoviek s objemom 10 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 28 injekčných liekoviek s objemom 20 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 15 injekčných liekoviek s objemom 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým

pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa/polystyrénová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok
Ketamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Ketamín 100,0 mg (čo zodpovedá 115,3 mg hydrochloridu ketamínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
50 ml
5 x 10 ml
5 x 20 ml
5 x 50 ml
35 x 10 ml
28 x 20 ml
15 x 50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, morčatá, škrečky, králiky (výhradne chované ako domáce zvieratká), potkany, myši.

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenózne, intramuskulárne a intraperitoneálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:
Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Mlieko: nula hodín.

Nie je povolené používať u králikov na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek obsahuje omamnú látku - ketamín.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklené injekčné liekovky s objemom 10, 20 alebo 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok
Ketamín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:
Ketamín 100,0 mg (čo zodpovedá 115,3 mg hydrochloridu ketamínu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v., i.m., i.p.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:
Mäso a vnútornosti: 1 deň.
Mlieko: nula hodín.

Nie je povolené používať u králikov na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok

Ketamín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketamín 100,0 mg

(zodpovedá 115,3 mg hydrochloridu ketamínu)

Pomocná látka:

Benzetóniumchlorid 0,11 mg

Číry, bezfarebný vodný injekčný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Veterinárny liek sa môže použiť v kombinácii so sedatívom na:

- immobilizáciu
- sedáciu
- celkovú anestéziu

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch závažnej hypertenzie, kardiopulmárnej nedostatočnosti alebo dysfunkcie pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampiou alebo preeklampiou.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať ako jediné anestetikum u žiadneho z cieľových druhov.

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch.

Nepoužívať pri chirurgickom zákroku na hltane, hrtane, priedušnici alebo bronchiálnom strome, ak nie je zabezpečená dostatočná relaxácia podaním svalového relaxantu (intubácia povinná).

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelogram.

Nepoužívať v prípade feochromocytómu alebo neliečenej hypertyreózy.

Nepoužívať v prípade poranenia hlavy a zvýšeného intracerebrálneho tlaku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U anestetizovaných zvierat, najmä počas prebúdzania a po prebudení, boli v zriedkavých prípadoch pozorované kardiorespiračné poruchy (zástava srdca, hypotenzia, dyspnoe, bradypnoe, pľúcny edém) spojené alebo nespojené s neurologickými poruchami (kŕče, prostrácia, tras) a systémovými poruchami (hypersalivácia, abnormalita pupily).

Reakcie na prebudenie – ataxia, precitlivosť na podnety, vzrušenie – boli hlásené zriedkavo resp. veľmi zriedkavo u koní a psov.

Salivácia bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

U mačiek, psov, koní, králikov, hovädzieho dobytku a kôz bolo veľmi zriedkavo hlásené zvýšenie tonusu kostrového svalstva.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytku a kôz bol veľmi zriedkavo hlásený od dávky závislý útlm dýchania, ktorý môže viesť k zástave dýchania. Kombinácia liekov utlmujúcich dýchanie môže tento účinok zintenzívniť.

Zvýšenie srdcovej frekvencie bolo veľmi zriedkavo hlásené u mačiek a psov. U psov bol veľmi zriedkavo hlásený zvýšený arteriálny krvný tlak so súčasnou zvýšenou tendenciou ku krvácaniu.

U psov a mačiek zostávajú vo veľmi zriedkavých prípadoch otvorené oči s mydriázou a nystagmom. Bolesť počas intramuskulárnej injekcie bola veľmi zriedkavo hlásená u mačiek.

Všetky nežiaduce reakcie a ich frekvencie pochádzajú z farmakovigilančných hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

O podrobnostiach o národnom systéme sa informujte u národnej kompetentnej autority.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, morčatá, škrečky, králiky (výhradne chované ako domáce zvieratá), potkany, myši.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy, mačky, hovädzí dobytok, kone, morčatá, škrečky, králiky, potkany a myši: na pomalú intravenóznú a intramuskulárnu aplikáciu.

U morčiat, škrečkov, králikov, potkanov a myši sa môže použiť aj intraperitoneálna aplikácia.

Ovce a kozy: na pomalú intravenóznú aplikáciu.

Ketamín sa má kombinovať so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Pred podaním ketamínu sa uistite, či sú zvieratá dostatočne sedované.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa dávkovania poskytujú možné kombinácie s ketamínom, súbežné použitie iných preanestetík, anestetík alebo sedatív by malo podliehať posúdeniu prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Psy

Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom:

Intramuskulárne použitie:

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) sa môžu používať spolu s ketamínom (5 až 10 mg/kg, t. j. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu trvajúcu 25 až 40 minút. Dávku ketamínu možno upraviť v závislosti od požadovanej doby trvania operácie.

Intravenózne použitie:

V prípade intravenózneho použitia sa dávka musí znížiť na 30 – 50 % odporúčanej intramuskulárnej dávky.

Mačky

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred ketamínom (11 až 22 mg/kg i.m., t. j. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinácia s medetomidínom:

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., t. j. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Dávka ketamínu sa má znížiť, keď sa zvyšuje dávka medetomidínu.

Kone

Kombinácia s detomidínom:

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach 2,2 mg/kg i.v. dávka ketamínu (2,2 ml/100 kg i.v.) nalačno. Nástup účinku je postupný, trvá približne 1 minútu, kým sa dosiahne ľah, pričom účinok anestetika trvá približne 10 – 15 minút.

Kombinácia s xylazínom:

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., nasleduje ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný, trvá približne 1 minútu, pričom trvanie anestetického účinku je variabilné a trvá 10 – 30 minút, ale zvyčajne menej ako 20 minút.

Po injekcii si kôň spontánne ľahne bez ďalšej pomoci. Ak je súčasne potrebná samostatná svalová relaxácia, môžu byť podávané zvieratú svalové relaxanciá, až kým kôň nevykazuje prvé príznaky relaxácie.

Hovädzí dobytok

Kombinácia s xylazínom:

Intravenózne použitie:

Dospelý hovädzí dobytok môže byť krátkodobo anestezizovaný xylazínom (0,1 mg/kg i.v.) a následne ketamínom (2 mg/kg i.v., t. j. 2 ml/100 kg i.v.). Anaestézia trvá približne 30 minút, ale môže sa predĺžiť o 15 minút ďalšou dávkou ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., t. j. 0,75 až 1,25 ml/100kg i.v.).

Intramuskulárne použitie:

Dávky ketamínu a xylazínu sa majú v prípade intramuskulárneho podávania zdvojnásobiť.

Ovce a kozy

Intravenózne použitie:

Ketamín 0,5 až 7 mg/kg i.v., t. j. 0,05 až 0,7 ml/10 kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

Králiky a hlodavce

Kombinácia s xylazínom:

Králiky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamín (35 – 50 mg/kg i.m., t. j. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.).

Potkany: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., t. j. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Myši: xylazín (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + ketamín (90 – 100 mg/kg i.p., t. j. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.).

Morčatá: xylazín (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30 – 80 mg/kg i.m., t. j. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.).

Škrečky: xylazín (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50 – 200 mg/kg i.p., t. j. 0,5 až 2 ml/kg i.p.).

Dávka na udržanie anestézie: v prípade potreby je predĺženie účinku možné opakovaným podaním voliteľne zníženej počiatočnej dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri intramuskulárnej aplikácii u hovädzieho dobytku a koní je maximálny objem na jedno miesto vpichu 20 ml.

Ketamín môže vykazovať veľké rozdiely účinku medzi jednotlivcami, a preto sa má dávkovanie upraviť podľa jednotlivých zvierat v závislosti od faktorov, ako sú vek, stav a hĺbka a trvanie potrebnej anestézie.

Injekčnú liekovku možno prepichnúť až 30-krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa cieľového druhu, ktorý má byť liečený, a podľa spôsobu podávania.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: nula hodín.

Nie je povolené používať u králikov na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Na veľmi bolestivé a závažné chirurgické zákroky, ako aj na udržiavanie anestézie je indikovaná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Keďže pri samotnom ketamíne nie je možné dosiahnuť svalovú relaxáciu potrebnú na chirurgické zákroky, majú sa súčasne používať ďalšie svalové relaxanciá.

Na zlepšenie anestézie alebo predĺženie účinku možno ketamín kombinovať s agonistami α_2 -receptorov, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizátormi a inhalačnými anestetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bolo hlásené, že malá časť zvierat nereaguje na bežné dávky ketamínu použitého ako anestetikum. Po použití premedikácií sa má dávka primerane znížiť.

U mačky a psa zostávajú oči otvorené a zrenice rozšírené. Oči môžu byť chránené zakrytím vlhkou gázou alebo použitím vhodných mastí.

Ketamín môže mať prokonvulzívne a antikonvulzívne vlastnosti, preto sa má používať s opatrnosťou u pacientov so záchvatovými poruchami.

Ketamín môže zvyšovať vnútroľbečný tlak, preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnymi ochoreniami.

Pri použití v kombinácii s inými liekmi zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v príslušných dokumentoch. Reflex očnému viečka zostáva nezmenený.

Po prebudení sa môže vyskytnúť slabé svalové sťahy, rovnako ako aj vzrušenie. Je dôležité, aby k premedikácii aj prebudeniu dochádzalo v pokojnom a tichom prostredí. Na zabezpečenie hladkého prebúdzania sa má podať vhodná analgézia a premedikácia, ak je to indikované.

Súčasnité používanie iných preanestetík alebo anestetík by malo podliehať hodnoteniu prínosu a rizika, pričom sa zohľadní zloženie použitých liekov, ich dávky a druh zásahu. Odporúčané dávky ketamínu sa pravdepodobne líšia v závislosti od súbežne používaných preanestetík a anestetík.

Po zhodnotení prínosu a rizika veterinárnym lekárom sa na zabránenie výskytu nežiaducich účinkov, najmä hypersalivácie, môže zväziť predchádzajúce podanie anticholinergík, ako sú atropín alebo glykopyrolát.

Pri ochorení pľúc alebo pri podozrení na ochorenie pľúc sa má ketamín používať opatrne.

Ak je to možné, zvieratá majú byť počas obdobia pred anestéziou nalačno.

U malých hlodavcov sa má zabrániť zníženiu telesnej teploty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ide o silný liek. Treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Ľudia so známou precitlivosťou na ketamín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a očami. Zasiahnutú kožu a oči ihneď umyť veľkým množstvom vody. Nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania alebo ak sa objavia príznaky po kontakte s očami/ústami, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, ale NERIAÐTE motorové vozidlo, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Odporúčanie pre lekárov: Nenechávajúce pacienta bez dozoru. Udržujte dýchacie cesty voľné a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Ketamín veľmi dobre prechádza krvnou bariérou placenty a vstupuje do krvného obehu plodu, v ktorom môže dosiahnuť 75 až 100 % koncentrácie nachádzajúcej sa v krvi matky. Tým je spôsobená čiastočná anestézia mláďat po pôrode cisárskym rezom. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neuroleptiká, trankvilizátory, cimetidín a chloramfenikol zvyšujú anestetický účinok ketamínu (pozri tiež časť Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh).

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť dobu prebúdzania.

Účinky môžu byť kumulatívne. Môže byť potrebné znížiť dávku jedného alebo oboch liečiv.

Pri použití ketamínu v kombinácii s tiopentalom alebo halotanom je možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotan predlžuje eliminačný polčas ketamínu.

Súčasnité intravenózne podanie spazmolytika môže spôsobiť kolaps.

Teofylín podaný súčasne s ketamínom, môže spôsobiť zvýšenie epileptických záchvatov.

Ak sa detomidín používa spolu s ketamínom, prebúdzanie je pomalšie než pri použití samotného ketamínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť účinky na CNS (napr. záchvaty), apnoe, srdcová arytmia, dysfágia a útlm dýchania alebo ochrnutie.

V prípade potreby sa majú používať vhodné umelé pomôcky na udržiavanie ventilácie a minútového výdaja srdca, kým sa nevykoná dostatočná detoxikácia. Farmakologické kardiostimulanciá sa neodporúčajú, iba ak by neboli k dispozícii iné podporné opatrenia.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Liek Ketexx 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona

č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Hnedé sklené injekčné liekovky typu I obsahujúce 10 ml, 20 ml alebo 50 ml lieku, uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 35 injekčných liekoviek s objemom 10 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 28 injekčných liekoviek s objemom 20 ml.

Polystyrenová škatuľa obsahujúca 15 injekčných liekoviek s objemom 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.