

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NARKETAN 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Ketamin 100 mg
(kot ketaminijev klorid)

Pomožne snovi:

Benzetonijev klorid 0,1 mg (kot konzervans)
Dinatrijev edetat 0,1 mg (kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna sterilna vodna raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi, mačke, konji, govedo, prašiči

Za sedacijo, splošno anestezijo.

Pri operativnih posegih kot so: kastracije, sterilizacije, carski rezi, laparotomije, histerektomije, ovariohisterektomije in amputacije, operacije v ustni votlini, tretiranje abscesov in ran, operacije kosti, itd. ...

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z:

- Dekompenzirano srčno odpovedjo,
- Hipertenzijo,
- Motnjami v delovanju ledvic ali jeter,
- Eklampsijo ali preeklampsijo,
- Glavkomom,
- Perforativno poškodbo očesa,
- Epilepsijo,
- Postopki na zgornjem respiratornem traktu (žrelo, sapnik in bronhus),
- Pljučne bolezni.

Ketamin poviša pritisk cerebrospinalne tekočine, zato je uporaba tega zdravila kontraindicirana pri živalih z obsežnimi poškodbami glave.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zelo pomembno je, da potekata indukcija in prebujanje v tihem in mirnem okolju.

Priporoča se, da živali 12-24 ur pred posegom ne dobijo hrane.

Manjši delež živali se ne odziva na ketamin pri normalnih odmerkih. Glede na oceno veterinarja je potrebno odmerek ketamina primerno znižati odvisno od zdravil za premedikacijo ali ostalih apliciranih anestetikov, splošnega stanja živali, opaženega kliničnega odziva, trajanja in narave operacije. Znižanje je lahko do 50% (glejte poglavje 4.5).

Ketamin je kontraindiciran kot samostojni anestetik pri bolečih kirurških posegih zaradi neprimerne analgetičnega učinka. Uporablja se samo v primerni kombinaciji.

Ne uporabite ketamina samostojno, saj močno poviša mišični tonus in ima le rahel visceralni analgetični učinek. Povišan mišični tonus in spontani gibi, ki jih lahko povzroči ketamin, če ga damo samostojno, se zmanjšajo ob sočasni uporabi sedativa.

Ne uporabite zdravila kot samostojni anestetik.

Če se ketamin uporablja v kombinaciji s ksilazinom, acepromazinom, guaifenezinom, detomidinom, medetomidinom in ostalimi produkti, je potrebno upoštevati specifične kontraindikacije in previdnostne ukrepe za ta pomirjevala CZS.

Paziti je treba pri uporabi kombinacije ketamin-halotan, saj se razpolovni čas ketamina podaljša (glejte poglavje 4.8).

Intramuskularna aplikacija zdravila je lahko boleča (glejte poglavje 4.6).

Konjem se zdravilo aplicira samo i.v. (glejte poglavje 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred dajanjem zdravila je potrebno opraviti temeljit kliničen pregled žival, da se lahko prepreči nastanek neželenih učinkov ali ugotovijo kontraindikacije.

Pred dajanjem antiholinergičnega zdravila (atropina ali glikopirrolata) je potrebno preprečiti hipersalivacijo.

Narketan 100 mg/ml je močan anestetik, ki se uporablja v skladu z osnovnimi smernicami za anestezijo. Potrebni so različni previdnostni ukrepi, odvisno od živalske vrste. Priporoča se, da živali 12-24 ur pred posegom ne dobijo hrane. Manjši delež živali se ne odziva primerno na ketamin pri normalnih odmerkih. Med anestezijo s ketaminom ostanejo njihove oči odprte in zenice dilatirane. Zato je potrebno zaščititi oči, npr. pokriti jih z vlažno gazo ali krpo ali na korneo nanesti očesno mazilo.

Ker ketamin poviša krvni pritisk, je potrebno po operaciji spremljati žival zaradi morebitnih krvavitev. Ketamin poviša srčni utrip, kar vodi do povišane miokardialne porabe kisika. Zato se ketamin uporablja previdno v primeru okvarjene miokardialne cirkulacije.

Med anestezijo in prebujenjem mora žival ostati v mirnem, tihem in temnem prostoru. takrat je še posebej občutljiva na zvočne dražljaje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Prizadeta oseba ne sme voziti. Namenjeno zdravniku: pacienta ne pustite brez nadzora, če je potrebno, mu nudite simptomatsko in podporno terapijo. Če pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, takoj izperite s čisto vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med dajanjem se lahko povišata krvni pritisk in utrip srca, v redkih primerih se lahko pojavi bruhanje (pri psih in mačkah). Občasno so opazili povečano slinjenje, mišični tremor in konvulzije. Mesto i.m. aplikacije je lahko boleče.

Opisani so bili respiratorna depresija, hipoksemija, hiperkapnija, apneja in bronhodilatacija.

Ketamin ima hipotermični učinek, še posebej pri mačkah.

Ketamin lahko izzove maligno hipertermijo zaradi učinka, ki ga ima na mišični tonus.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti (embriotoksičnost) in laktacije. Če je v teh primerih uporaba nujna, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Istočasno dajanje ketamina in barbituratov ali kloarmfenikola lahko podaljšajo obdobje prebujanja iz anestezije. Previdnostni ukrepi so potrebni, če se ketamin uporablja v kombinaciji z diazepamom ali halotanom, ker se podaljša razpolovni čas izločanja ketamina.

Medsebojno delovanje ketamina z mnogimi inhalacijskimi anestetiki vodi v zmanjšan srčni output (volumen iztisnjene krvi na minuto) in hipotenzijo. Inhalacijski anestetiki blokirajo indirektno kardiovaskularne stimulirajoče učinke ketamina. Kombinirana receptorska interakcija lahko vodi do povečanega učinka morfina in ketamina.

Kombinacija s suksinilholinom lahko poveča ali podaljša stranske učinke respiratorne depresije ketamina.

Tiroksin je potrebno kombinirati s ketaminom previdno, ker se lahko pojavita hipertenzija in supraventrikularna tahikardija.

Kombinacija tubokurarina s ketaminom podaljša učinek nevromuskularne blokade, stranski učinki na dihanje se lahko povečajo ali podaljšajo.

Kombinacija s ksilazinom lahko poveča respiratorno depresijo. Ketamina se ne sme mešati v isti brizgi z detomidinom, barbiturati, diazepamom ali drugimi alkalnimi raztopinami, ker lahko pride do precipitacije, lahko pa ga zmešate v isti brizgi s ksilazinom, če ga uporabite v največ 9 urah.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

IM ali IV dajanje (konji samo IV dajanje)

Za aplikacijo zdravila Narketan 100 mg/ml pri malih živalih se svetuje uporaba inzulinskih brizg. Kot pri vseh splošnih anestetikih se lahko odziv živali na Narketan 100 mg/ml razlikuje. Zato je potrebno odmere ketamina prilagoditi od primera do primera in upoštevati anestezijski protokol, poti uporabe in trajanje kirurškega postopka.

Kombinirana anestezija, i.m. ali i.v. dajanje

Pri psih in mačkah se priporoča kombiniranje ketamina z analgetiki in sedativi.

Mačke

Predhodno aplicirate i.m. ali s.c. 0,05 mg atropina /kg t.m., nato ketamin i.m. v odmerku 5-10 mg/kg t.m. (0,05-0,1 ml zdravila/kg t.m.) skupaj s ksilazinom v odmerku 0,5-1 mg/kg t.m. V primeru slabega stanja živali se priporoča i.m. dajanje atropina v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in diazepam i.m. v odmerku 0,3-0,5 mg/kg t.m. ter ketamin v odmerku 10-15 mg/kg t.m. (0,1-15 ml zdravila/kg t.m.).

Psi

Predhodno aplicirate i.m. atropin v odmerku 0,05 mg/kg t.m., nato neuroleptik-največkrat medetomidin v odmerku 1 ml/25 kg t.m. i.m. ali ksilazin v odmerku 1-3 mg/kg t.m. i.m. Počakamo 3-5 minut in nato apliciramo ketamin:

i.v. 3 mg/kg t.m. (0,03 ml zdravila/kg t.m.)

i.m. 10 mg/kg t.m. (0,1 ml zdravila/kg t.m.)

Če je žival v slabem kondicijskem stanju priporočamo:

Atropin i.m v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in diazepam i.m.v odmerku 0,5-1 mg/kg t.m. ter ketamin v odmerku 3 mg/kg t.m. (0,03 ml zdravila/kg t.m.) in ksilazin v odmerku 0,3 mg/kg t.m. Pri operacijah kot so odstranitev maternice in/ali jajčnikov aplicirate najprej atropin i.m v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in ksilazin v odmerku 2 mg/kg t.m., nato pa ketamin i.m. v odmerku 5 mg/kg t.m. (0,05 ml zdravila/kg t.m.).

Anestezijo lahko podaljšate, če povečate odmerek ketamina za $\frac{1}{2}$.

Konji

Ketamin aplicirajte samo i.v.

Najprej aplicirajte i.v. guaifenezin v odmerku 55 mg/kg t.m.ali ksilazin i.m. v odmerku 2,2 mg/kg t.m.

Počakajte 20 minut in nato i.v. aplicirajte 1,7 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/59 kg t.m.).

Govedo

Teleta

Ketamin aplicirajte i.m. v odmerku 2-5 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/20-50 kg t.m.) skupaj s ksilazinom v odmerku 0,05-0,1 mg/kg t.m.

Odraslo govedo

Ketamin aplicirajte i.v. v odmerku 2 mg/kg t.m. (1ml/50 kg t.m.) po predhodnem dajanju 5% guaifenezina.

Prašiči

V kombinaciji z acepromazinom, ki ga aplicirate i.m. v odmerku 1,1 mg/kg t.m., sledi dajanje ketamina v odmerku 22 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/4,5 kg t.m.); ali v kombinaciji ksilazinom, ki ga date i.m. v odmerku 2 mg/kg t.m., ki mu sledi i.m. dajanje ketamina v odmerku 20 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/5 kg t.m.).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Kot pri vseh anestetikih, v primeru relativnega ali absolutnega prevelikega odmerka, lahko pride do zastoja dihanja.Pri prevelikem odmerku se lahko pojavijo: stimulacija CŽS, krči, in aritmija. Krče ustavimo z benzodiazepini. Če se respiratorna depresija pojavi med anestezijo, je, bolj kot dajanje analeptikov, primerno predihavanje, masaža srca in direktno dovajanje kisika.

4.11 Karenca

Konji, govedo, prašiči:

Meso in organi: 1 dan

Govedo: Mleko: 1 dan

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki

Oznaka ATCvet: QN01AX03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ketamin je derivat fenciklidina in spada med disociativne analgetike. Ketaminijev hidroklorid je antagonist receptorja N-metil-D-aspartanske kisline, ki se uporablja kot anestetik pri ljudeh in živalih. Njegovo učinkovanje temelji na depresiji možganske skorje (neokorteks) in talamusa, selektivnem blokiranju poti dražljajev talamus-možganska skorja in simultani stimulaciji limbičnega sistema. To privede do desinhronizacije možganskih funkcij. Takšna oblika analgezije se imenuje disociativna analgezija. Ketamin ne blokira prenosov živčnih impulzov v hrbtenjačo in možgane, niti v nekatere dele možganske skorje.

Za anestetično učinkovanje ketamina je potrebna prisotnost delovanja možganske skorje, saj se je pokazala njegova neučinkovitost pri bolnikih, ki so imeli poškodbo možganske skorje, motnje v delovanju skorje ali hidrocefalus.

Ketamin v primerjavi z drugimi anestetiki nima depresivnega učinkovanja na kardiovaskularni sistem, ampak ga stimulira. Smatra se, da je to posledica njegovega centralnega delovanja, kar se kaže v stimulaciji simpatičnega živčnega sistema. Ketamin poveča pretok krvi skozi možgane in intracerebralni pritisk. Posledica njegovega učinkovanja je povečan pritisk na steno aorte in pljučnih arterij. Verjetno učinkuje z direktno stimulacijo centralnega adrenergičnega centra, ali indirektno z inhibicijo izločanja kateholamina v nevronih, posebno norepinefrina.

Ketamin učinkuje na dihalni sistem depresivno.

Anestezija nastopi 30 sekund po i.v. dajanju in traja 10 minut. Pri i.m. dajanju pa nastopi v 3-6 minutah in traja 20 minut.

Odrpte veke in razširjene zenice so značilne za nastop anestezije, povzročene s ketaminom. Ne povzroči izgube faringo-trahealnega refleksa in tonusa skeletne mišičnine. Farmakološki učinek ketamina je lahko moten ali zmanjšan ob istočasnem dajanju l-amfetamina in johimbina.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularni aplikaciji se ketamin hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi (12 µg/ml) v 10 minutah. Njegova biološka razpoložljivost je 92%. 52% ketamina se veže na plazemske proteine. Vezava na albumin je odvisna od pH (več vezave je pri pH vrednostih nad 7,4). Distribuirana se znotraj 5,2 minut v vsa tkiva, še posebej v maščobo, jetra, pljuča in možgane in njegov volumen Vd znaša 1-3 L/kg.

Biotransformacija ketamina poteka v jetrih z N-dimetilacijo in hidroksilacijo cikloheksanskega obroča v obliko vodotopnega derivata glukoronata, ki se izloča z urinom. Nekaj ketamina se izloči v nespremenjeni obliki z urinom, še posebej pri mačkah. Razpolovni čas ketamina je $66,9 \pm 24,1$ minute, neodvisno od poti dajanja. Izločanje ketamina se podaljša pri istočasnem dajanju sekobarbitala. Predhodna aplikacija ksilazina nima signifikantnega učinka na razpolovni čas ketamina, čeprav se očistek zniža za 50%.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzetonijev klorid
Natrijev hidroksid
Dinatrijev edetat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ketamin lahko mešate z vodo za injekcije.

Na osnovi podatkov iz literature se ketamin lahko meša s ksilazinom.

Ne mešajte ketamina z barbiturati v eni brizgi, ker lahko zaradi kemične inkompatibilnosti nastane precipitacija.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne steklene vialo iz nevtralnega borosilikata po 10 in 50 ml, zaprte z zamaškom iz brombutila, zaščiteno z aluminijasto flip zaporko s polipropilenskim centrom.
Viala je vložena v kartonsko škatlo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o., ul. Kosynierow Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzow, Poljska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0037/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

03.12.2003/31.3.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

31.3.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

