

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nimatek vet 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses (FI, SE, NO)

Nimatek 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses (AT, IT, PT, UK)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Ketamina 100 mg

(co odpowiada 115,4 mg ketaminy chlorowodoru)

### **Substancja pomocnicza:**

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysta, bezbarwna ciecz niezawierająca widocznych zanieczyszczeń.

## **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy, koty i konie

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Produkt może być stosowany do indukowania znieczulenia:

- w połączeniu z butorfanolem i medetomidyną u psów i kotów,
- w połączeniu z ksylazyną u psów, kotów i koni,
- w połączeniu z detomidyną u koni,
- w połączeniu z romifidyną u koni.

W zależności od wyniku oceny bilansu korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii produkt ten może też być stosowany u kotów domowych jako jedyny środek do unieruchamiania i wykonywania drobnych zabiegów chirurgicznych w przypadkach, w których zwiotczenie mięśni szkieletowych nie jest wymagane.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować ketaminy jako jedynego środka u koni i psów.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością serca, nadciśnieniem tętniczym lub jaskrą.

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W przypadku bardzo bolesnych lub rozległych interwencji chirurgicznych oraz w celu podtrzymania znieczulenia konieczne jest stosowanie omawianego produktu w skojarzeniu ze środkami znieczulającymi podawanymi we wstrzyknięciach lub wziewnie. Ponieważ zwiótczenia mięśni wymaganego do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych nie da się uzyskać za pomocą ketaminy stosowanej jako jedyny środek, należy jednocześnie stosować dodatkowe środki zwiótczające mięśnie szkieletowe. W celu pogłębienia znieczulenia lub wydłużenia działania ketaminę można łączyć z agonistami receptorów  $\alpha_2$ , środkami znieczulającymi, neuroleptoanalgetykami, neuroleptykami oraz wziewnymi środkami znieczulającymi. Należy pamiętać, że u kotów przy stosowaniu ketaminy podskórnie czas do uzyskania pełnego efektu jej działania może być wydłużony.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stwierdzono, że w niewielki odsetek zwierząt nie reaguje na ketaminę podawaną jako środek znieczulający w zwykłych dawkach. Po zastosowaniu premedykacji dawkę ketaminy należy odpowiednio obniżyć.

Podczas indukcji i wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój.

Jak w przypadku wszystkich środków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez odpowiedni czas (określony przez lekarza weterynarii) przed znieczuleniem ketaminą.

U kotów premedykacja z użyciem atropiny może zmniejszać wzmożone wydzielanie śliny. Ponieważ stosowanie atropiny z agonistami alfa 2, które są często podawane w skojarzeniu z ketaminą, może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca i częstości występowania niemierności serca, premedykację z użyciem atropiny należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka, przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii. U kotów przy stosowaniu zalecanego dawkowania opisywano występowanie drobnych drżeń mięśniowych i łagodnych drgawek tonicznych. Ustępują one samoistnie, lecz można im zapobiec poprzez zastosowanie premedykacji z użyciem acepromazyny lub ksylazyny, a jeśli już wystąpią, można je opanować za pomocą acepromazyny bądź ultrakrótko działających barbituranów w niskich dawkach. U kotów i psów powieki pozostają otwarte, a źrenice rozszerzone. Oczy można chronić poprzez przykrycie wilgotnymi wacikami z gazy bądź poprzez zastosowanie odpowiednich maści.

Ketamina może wykazywać właściwości zarówno prodrgawkowe, jak i przeciwdrgawkowe, w związku z czym u pacjentów z zaburzeniami napadowymi należy ją stosować z zachowaniem ostrożności.

Ketamina może powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, w związku z czym może nie być odpowiednia dla pacjentów z chorobami naczyniowymi mózgu.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi produktami należy zapoznać się z informacjami na temat przeciwwskazań i ostrzeżeń podanymi w odpowiednich ulotkach informacyjnych produktów.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Omawiany produkt jest lekiem silnie działającym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Zaleca się zdjąć zabezpieczenie z igły przed samym wstrzyknięciem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast spłukać obfitą ilością wody.

Nie można wykluczyć, iż omawiany produkt wywiera działania niepożądane na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli po kontakcie z oczami/jamą ustną pojawią się jakiegokolwiek objawy, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDU MECHANICZNEGO.

##### Dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru. Utrzymywać drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U kotów ketamina może wywoływać zwiększone wydzielanie śliny. Ketamina powoduje zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych. U kotów przy stosowaniu zalecanego dawkowania opisywano występowanie drobnych drżeń mięśniowych i łagodnych drgawek tonicznych.

Ketamina wywołuje depresję oddechową o nasileniu proporcjonalnym do podanej dawki, co może prowadzić do zatrzymania oddechu, szczególnie u kotów. Stosowanie ketaminy w skojarzeniu z produktami wywołującymi depresję oddechową może nasilać jej wpływ na układ oddechowy. Ketamina powoduje zwiększenie częstości akcji serca i ciśnienia tętniczego oraz tendencji do krwawień.

U kotów i psów powieki pozostają otwarte, a źrenice rozszerzone oraz pojawia się oczopląs.

Podczas wychodzenia ze znieczulenia mogą pojawić się reakcje wybudzeniowe - niezdolność, nadwrażliwość na bodźce zewnętrzne, pobudzenie.

Wstrzyknięciu domięśniowemu może towarzyszyć mniej lub bardziej nasilony ból.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ketamina bardzo dobrze przenika przez barierę krew-łożysko, wnikając do krążenia płodowego, w którym osiąga od 75% do 100% stężenia stwierdzonego we krwi matki. Powoduje to częściowe znieczulenie u noworodków urodzonych przez cięcie cesarskie.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu połączeń ketamina-halotan, gdyż w tych przypadkach okres półtrwania ketaminy może być wydłużony. Neuroleptoanalgetyki, neuroleptyki i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane przez ketaminę. Barbiturany i opioidy mogą powodować wydłużenie okresu wychodzenia ze znieczulenia. U ludzi przyjmujących hormony tarczycy ketamina zwiększa częstość występowania częstoskurczu i nadciśnienia tętniczego.

#### **4.9 Dawkowanie i drogi podawania**

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

Należy pamiętać o istnieniu znacznych różnic międzygatunkowych, jeżeli chodzi o dawkowanie i drogi podawania.

Może też występować duża zmienność osobnicza w efekcie działania ketaminy, w związku z czym zaleca się indywidualne dobieranie dawkowania.

### **PSY**

#### **Ksylazyna + ketamina**

Ksylazynę należy podać w dawce 1 mg/kg masy ciała domięśniowo (co w przypadku 2% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 0,5 ml/10 kg masy ciała). Następnie należy natychmiast podać ketaminę w dawce 15 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 1,5 ml/10 kg masy ciała).

Psy przyjmują pozycję leżącą po około 3 minutach, a odruch cofania łap ulega zniesieniu po około 7 minutach. Czas trwania znieczulenia wynosi około 24 minuty, a odruch cofania łap powraca po około 30 minutach od wstrzyknięcia ketaminy.

**Tabela 1: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u psów (*im.*)**

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka 2% roztworu ksylazyny [ml]*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1 mg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 15 mg/kg masy ciała.

### **Medetomidyna + ketamina**

Medetomidynę należy podać w dawce 40 µg/kg masy ciała (co w przypadku roztworu o stężeniu 1 mg/ml odpowiada ilości wynoszącej 0,40 ml/10 kg masy ciała), a ketaminę — w zależności od wymaganego czasu znieczulenia — w dawce 5,0–7,5 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,50–0,75 ml/10 kg masy ciała) domięśniowo.

Odruch cofania łap ulega zniesieniu po około 11 minutach od wstrzyknięcia ketaminy w ilości 5 mg/kg masy ciała i po około 7 minutach po wstrzyknięciu ketaminy w ilości 7,5 mg/kg masy ciała. Czas trwania znieczulenia wynosi odpowiednio około 30 i 50 minut.

**NIE zaleca się odwracania znieczulenia wywołanego tym połączeniem leków za pomocą atipamezolu.**

**Tabela 2: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*): tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 30 minut)**

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

**Tabela 3: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*): tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 7,5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 50 minut)**

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 7,5 mg/kg masy ciała.

### **Butorfanol + medetomidyna + ketamina**

Butorfanol należy podać w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, a medetomidynę — w dawce 25 µg/kg masy ciała, domięśniowo.

Psy przyjmują pozycję leżącą w ciągu około 6 minut, a odruch cofania łap ulega zniesieniu w ciągu około 14 minut.

Ketaminę należy podać 15 minut po pierwszym wstrzyknięciu, w dawce 5 mg/kg masy ciała, domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 0,5 ml/10 kg masy ciała).

Odruch cofania łap powraca po około 53 minutach od wstrzyknięcia ketaminy. Pozycja mostkowa przyjmowana jest około 35 minut później, a następnie po kolejnych 36 minutach zwierzę przyjmuje pozycję stojącą.

**NIE zaleca się odwracania znieczulenia wywołanego tym połączeniem leków za pomocą atipamezolu.**

**Tabela 4: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*)**

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
<b>Butorfanol i medetomidynę należy podać domięśniowo w podanych wyżej dawkach</b>									
<b>Należy odczekać 15 minut z podaniem ketaminy domięśniowo w podanych niżej dawkach</b>									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 25 µg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

## **KOTY**

### **Ketamina jako jedyny zastosowany środek**

Stosowanie ketaminy jako jedynego środka znieczulającego jest możliwe, jednak w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zaleca się stosowanie znieczulenia skojarzonego. Ketamina jako jedyny środek znieczulający może być podawana dożylnie lub podskórną, jednak zalecaną drogą jej podawania jest droga domięśniowa. Dawka ketaminy wynosi 11–13 mg/kg masy ciała i uzależniona jest od pożądanego stopnia unieruchomienia lub od rodzaju zabiegu chirurgicznego, jaki zamierza się wykonać. Podane poniżej informacje dotyczące dawkowania należy traktować orientacyjnie i przy ustalaniu dawkowania należy wziąć pod uwagę stan fizyczny pacjenta, zastosowane środki uspokajające i premedykację.

*Dawka [mg/kg masy ciała]*

11 (0,11 ml/kg masy ciała)

22-33 (0,22-0,33 ml / kg masy ciała)

*Zabiegi kliniczne*

Niewielkie unieruchomienie

Drobne zabiegi chirurgiczne i unieruchamianie bardzo pobudzonych kotów

Czas trwania znieczulenia wywołanego za pomocą ketaminy wynosi 20–40 minut, a wychodzenie ze znieczulenia trwa 1–4 godzin.

W przypadku dużych zabiegów chirurgicznych ketaminę należy stosować w skojarzeniu z uzupełniającymi środkami uspokajającymi lub znieczulającymi. Zakres dawkowania wynosi 1,25–22,00 mg/kg masy ciała (0,06–1,10 ml/5 kg masy ciała), a dawkowanie uzależnione jest od zastosowanej kombinacji leków i drogi podawania.

Choć prawdopodobieństwo wystąpienia wymiotów w przypadku stosowania ketaminy, jako jedynego środka znieczulającego, jest niewielkie, to — o ile to możliwe — przed znieczuleniem koty powinny pozostawać na czczo przez kilka godzin.

Stosowanie środków uzupełniających z ketaminą u kotów

W ramach premedykacji można podać domięśniowo acepromazynę. Intubację dotchawiczą można wykonać podczas znieczulenia ketaminą. Znieczulenie wziewne można podtrzymywać za pomocą odpowiednich połączeń isofluranu, metoksyfluranu, halotanu, podtlenku azotu i tlenu.

### **Ksylazyna + ketamina**

Ksylazynę należy podać w dawce 1,1 mg/kg masy ciała domięśniowo (co w przypadku 2% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 0,28 ml/5 kg masy ciała).

Należy odczekać 20 minut, a następnie podać ketaminę w dawce 22 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 1,1 ml/5 kg masy ciała).

Ksylazyna może powodować wymioty w okresie do 20 minut po podaniu. Początek znieczulenia po domięśniowym podaniu ketaminy pojawia się po około 3–6 minut.

W porównaniu z połączeniem acepromazyny z ketaminą połączenie ksylazyny z ketaminą prowadzi do uzyskania głębszego znieczulenia, silniejszego wpływu na układ oddechowy i serce oraz dłuższego czasu wychodzenia ze znieczulenia.

**Tabela 5: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u kotów (im.)**

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka 2% roztworu ksylazyny [ml]*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Odczekać 20 minut</b>								
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 22 mg/kg masy ciała.

### **Medetomidyna + ketamina**

#### **a) Podanie domięśniowe**

Medetomidynę należy podać w dawce 80 µg/kg masy ciała domięśniowo. Następnie należy natychmiast podać ketaminę w dawce 2,5-7,5 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 0,12–0,38 ml/5 kg masy ciała).

Początek znieczulenia pojawia się po 3-4 minutach. Czas trwania znieczulenia chirurgicznego waha się w zakresie 30–60 minut i zależy od zastosowanej dawki ketaminy. W razie konieczności znieczulenie można przedłużyć za pomocą halotanu i tlenu z dodatkiem lub bez dodatku podtlenku azotu.

**Tabela 6: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u kotów (im.)**

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 80 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

#### **b) Podanie dożylnie**

Medetomidynę i ketaminę można podawać łącznie dożylnie w następujących dawkach: 40 µg medetomidyny/kg masy ciała i 1,25 mg ketaminy/kg masy ciała.

Z doświadczenia klinicznego wynika, że kiedy ketamina i medetomidyna zostały podane dożylnie u kota, a minęła potrzeba utrzymywania zwierzęcia w znieczuleniu, podanie atipamezolu w dawce 100 µg/kg masy ciała domięśniowo prowadzi do wybudzenia do pozycji mostkowej w ciągu około 10 minut, a do stojącej — w ciągu około 14 minut.

**Tabela 7: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u kotów (iv.)**

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,25 mg/kg masy ciała.

W celu zapewnienia precyzyjnego podania dawki zaleca się użycie insulinówek albo strzykawk o objętości 1 ml z podziałką.

### **Butorfanol + medetomidyna + ketamina**

### a) Podanie domięśniowe

Należy podać domięśniowo: butorfanol w dawce 0,4 mg/kg masy ciała, medetomidynę w dawce 80 µg/kg masy ciała i ketaminę w dawce 5 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,25 ml/5 kg masy ciała).

Koty przyjmują pozycję leżącą w ciągu 2–3 minut od wstrzyknięcia. Do zniesienia odruchu cofania łap dochodzi w ciągu 3 minut od wstrzyknięcia. W 45. minucie od indukcji znieczulenia podanie atipamezolu w dawce 200 µg/kg masy ciała prowadzi do powrotu odruchu cofania łap 2 minuty później, przyjęcia przez zwierzę pozycji mostkowej 6 minut później, a pozycji stojącej 31 minut później.

**Tabela 8: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u kotów (*im.*)**

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,4 mg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 80 µg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

### b) Podanie dożylnie

Należy podać dożylnie: butorfanol w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, medetomidynę w dawce 40 µg/kg masy ciała i ketaminę w dawce 1,25–2,50 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,06–0,13 ml/5 kg masy ciała).

Przybliżona skala czasowa przy stosowaniu połączenia trzylekowego dożylnie:

Dawka ketaminy [mg/kg masy ciała]*	Czas do przyjęcia pozycji leżącej	Czas do zniesienia odruchu cofania łap	Czas do powrotu odruchu cofania łap	Czas do przyjęcia pozycji mostkowej	Czas do przyjęcia pozycji stojącej
1,25	32 s	62 s	26 min	54 min	74 min
2,50	22 s	39 s	28 min	62 min	83 min

\*) W połączeniu z butorfanolem w dawce 0,1 mg/kg masy ciała i medetomidyną w dawce 40 µg/kg masy ciała.

Z doświadczenia klinicznego wynika, że podanie atipamezolu w dawce 100 µg/kg masy ciała w celu odwrócenia znieczulenia prowadzi do powrotu odruchu cofania łap 4 minuty później, przyjęcia przez zwierzę pozycji leżącej 7 minut później, a pozycji stojącej 18 minut później.

**Tabela 9: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u kotów (iv.) tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 28 minut)**

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

\*\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała.

## **KONIE**

Produkt przeznaczony do wywoływania krótkotrwałego znieczulenia do drobnych zabiegów chirurgicznych lub do wprowadzenia do znieczulenia prowadzonego za pomocą wziewnych środków znieczulających. W przypadku premedykacji z zastosowaniem romifidyny lub detomidyny znieczulenie można też podtrzymać dostrzykując w regularnych odstępach czasu trwających od 8 do 10 minut albo romifidynę łącznie z ketaminą, albo detomidynę łącznie z ketaminą. Ketaminy nie należy w żadnym wypadku stosować jako jedyne go środka znieczulającego.

Generalnie przyjmuje się, zgodnie z zasadami dobrej praktyki anestezjologicznej, że zwierzę przed znieczuleniem musi, o ile to możliwe, pozostawać przez pewien okres na czczo.

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy pamiętać o tym, aby koń przed podaniem środka znieczulającego nie był stresowany. Równie istotne jest dopilnowanie, aby cały zabieg, począwszy od wprowadzenia do znieczulenia, wykonywany był w spokojnym i cichym otoczeniu.

W przypadku koni wykazujących objawy stresu przed zabiegiem zastosowanie acepromazyny 45 minut przed podaniem detomidyny albo romifidyny ułatwia obchodzenie się ze zwierzęciem i umieszczenie cewnika dożylnego.

Jeśli pomimo wstrzyknięcia albo ksylazyny, albo detomidyny, albo romifidyny nie udaje się uzyskać sedacji konia, wówczas nie należy wstrzykiwać ketaminy, ale należy odstąpić od całego zabiegu znieczulenia. Należy wówczas dokonać oceny sytuacji w celu ustalenia, dlaczego organizm konia nie zareagował na podane leki, następnie odpowiednio dostosować otoczenie i/lub leki i próbę znieczulenia podjąć dopiero na następny dzień.

W przypadku stosowania drogi wyłącznie dożylny oraz w celu bezpiecznego i skutecznego zastosowania wspomnianych wyżej dostrzyknięć, zdecydowanie zaleca się użycie cewnika dożylnego. Przy zabiegach kastracji obserwowano, że zastosowanie 10 ml lidokainy rozdzielonej na oba jądra eliminuje ewentualną reakcję na podwiązanie powrózka nasiennego i minimalizuje liczbę wymaganych dostrzyknięć.

## **Ksylazyna + ketamina**

Ksylazynę należy podać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 1,1 mg/kg masy ciała (co w przypadku 10% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 1,1 ml/100 kg masy ciała).

W ciągu 2 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę. Nie zaleca się opóźniać wstrzyknięcia ketaminy o więcej niż 5 minut po podaniu ksylazyny. Ketaminę należy podać w tzw. bolusie dożylnym w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała).

Wprowadzenie do znieczulenia i uzyskanie pozycji leżącej zabiera od około 1 do 2 minut.

W pierwszych minutach mogą występować mimowolne skurcze mięśniowe, które jednak zwykle ustępują.

Czas trwania znieczulenia jest różny i waha się od 10 do 30 minut, jednak zwykle wynosi on mniej niż 20 minut. Konie zawsze przyjmują pozycję stojącą 25–45 minut od wprowadzenia do znieczulenia.

Wychodzenie ze znieczulenia zwykle przebiega spokojnie, choć może nastąpić nagle. Istotne jest zatem, aby podejmowane interwencje były wyłącznie krótkimi interwencjami, a jeśli planuje się przeprowadzenie dłuższej interwencji, wówczas powinno się stworzyć warunki do przedłużenia

znieczulenia. W celu uzyskania dłuższego okresu znieczulenia można wykonać intubację i znieczulenie podtrzymywać wziewnie.

**Tabela 10: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u koni (iv.)**

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka 10% roztworu ksylazyny [ml]*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
<b>Odczekać 2 minuty</b>									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

### Detomidyna + ketamina

Detomidynę należy podać dożylnie w dawce 20 µg/kg masy ciała. W ciągu 5 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała) w tzw. bolusie dożylnym.

Początek znieczulenia jest stopniowy. Do przyjęcia pozycji leżącej u większości koni dochodzi po około minucie. W przypadku dużych i dobrze wytrenowanych koni czas do przyjęcia pozycji leżącej może wynieść nawet 3 minuty. Przez kolejną minutę lub dwie znieczulenie nadal się pogłębia i w tym czasie konia należy pozostawić w spokoju. Konie przyjmują pozycję mostkową po około 20 minutach od wstrzyknięcia ketaminy, co daje czas trwania znieczulenia chirurgicznego wynoszący 10-15 minut.

### Podtrzymywanie znieczulenia chirurgicznego

Jeśli pojawi się konieczność przedłużenia znieczulenia, można wówczas zastosować jeden z podanych niżej schematów:

#### a) Sól sodowa tiopentalu

W celu przedłużenia znieczulenia można podawać sól sodową tiopentalu.

#### b) Detomidyna + ketamina

Należy podać detomidynę we wstrzyknięciu dożylnym w dawce 10 µg/100 kg masy ciała (czyli w dawce stanowiącej ½ dawki użytej do premedykacji), a następnie natychmiast ketaminę dożylnie w dawce 1,1 mg/kg masy ciała (czyli w dawce stanowiącej ½ dawki użytej do wprowadzenia do znieczulenia). Spowoduje to przedłużenie znieczulenia chirurgicznego o około 10 minut. Podanie detomidyny i ketaminy można powtarzać w regularnych 10-minutowych odstępach (nie więcej jednak niż 5 razy) bez negatywnego wpływu na okres wychodzenia ze znieczulenia.

**Tabela 11: Znieczulenie detomidyną i ketaminą u koni (iv.): premedykacja i wprowadzenie do znieczulenia**

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka detomidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
<b>Odczekać 5 minut</b>									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\*) Przy założeniu zastosowania detomidyny w dawce wynoszącej 20 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

**Tabela 12: Znieczulenie detomidyną i ketaminą u koni (iv.): dawka podtrzymująca (dostrzykiwanie) w odstępach 10-minutowych**

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka detomidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\*) Przy założeniu zastosowania detomidyny w dawce wynoszącej 10 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

### **Romifidyna + ketamina**

Romifidynę należy podać dożylnie w dawce 100 µg/kg masy ciała. W ciągu 5 do 10 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała) w tzw. bolusie dożylnym. Cechy sedacji powinny być widoczne przed wprowadzeniem do znieczulenia.

### **Podtrzymywanie znieczulenia chirurgicznego**

Jeśli pojawi się konieczność przedłużenia znieczulenia, można wówczas zastosować jeden z podanych niżej schematów:

a) Sól sodowa tiopentalu

W celu przedłużenia znieczulenia można podawać sól sodową tiopentalu.

b) Romifidyna + ketamina

W zależności od pożądanej głębokości i pożadanego czasu trwania znieczulenia należy podać dożylnie romifidynę w dawce mieszczącej się w zakresie 25-50 µg / kg masy ciała (tzn. w dawce stanowiącej ¼-½ początkowej dawki użytej do premedykacji), a następnie natychmiast podać dożylnie ketaminę w dawce 1,1 mg / kg masy ciała (tzn. w dawce stanowiącej ½ początkowej dawki użytej do wprowadzenia do znieczulenia). Każdorazowe dostrzyknięcie powoduje przedłużenie znieczulenia o około 8–10 minut i może być powtarzane w regularnych odstępach czasu wynoszących od 8 do 10 minut (nie więcej jednak niż 5 razy) bez negatywnego wpływu na okres wychodzenia ze znieczulenia.

**Tabela 13: Znieczulenie romifidyną i ketaminą u koni (iv.): premedykacja i wprowadzenie do znieczulenia**

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka romifidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
<b>Odczekać 5-10 minut</b>									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\*) Przy założeniu zastosowania romifidyny w dawce wynoszącej 100 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

**Tabela 14: Znieczulenie romifidyną i ketaminą u koni (iv.): dawka podtrzymująca (dostrzykiwanie) w odstępach czasu trwających od 8 do 10 minut**

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka romifidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\*) Przy założeniu zastosowania romifidyny w dawce wynoszącej 50 µg/kg masy ciała.

\*\*) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przy zastosowaniu nadmiernych dawek może dojść do znacznej depresji oddechowej. Jeśli konieczne, do chwili uzyskania odpowiednio wysokiego stopnia odrucia, należy stosować sztuczne sposoby podtrzymywania wentylacji oraz pojemności minutowej, aby umożliwić powrót samoistnej i wydolnej wentylacji oraz czynności serca. Nie zaleca się stosowania farmakologicznych metod pobudzania czynności serca, chyba że nie są dostępne żadne inne środki wspomagające krążenie.

#### **4.11 Okresy karencji**

Konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 1 dzień

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: środek znieczulający powodujący znieczulenie dysocjacyjne.

Kod ATCvet: QN01AX03.

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Ketamina to środek wywołujący znieczulenie dysocjacyjne. Ketamina wywołuje stan katalepsji z niepamięcią i zniesieniem czucia bólu. Napięcie mięśniowe, w tym odruch gardłowy i krtaniowy, jest zachowane. Dochodzi do zwiększenia częstości akcji serca, ciśnienia tętniczego i pojemności minutowej serca. Ketamina w zwykle stosowanych dawkach nie powoduje istotnej depresji oddechowej, jednak w wyższych dawkach może powodować zmniejszenie częstości oddechów. Wszystkie te działania mogą ulegać modyfikacji, jeśli łącznie z omawianym produktem stosowane są inne leki.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U psów i koni ketamina podlega intensywnej biotransformacji w wątrobie. U kotów ketamina w pewnej tylko części metabolizowana jest w wątrobie, a większość leku zwykle ulega wydaleniu przez nerki. Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym ketamina ulega szybkiej dystrybucji z OUN do innych tkanek, głównie zaś do tkanki tłuszczowej, płuc, wątroby i nerek.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem następujących płynów infuzyjnych: 0,9% roztworu chlorku sodu, roztworu Ringera i roztworu Ringera z dodatkiem mleczanów.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki o objętości 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml wykonane z przezroczystego bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem wykonanym z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2442/15

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 wrzesień 2015

Data przedłużenia pozwolenia: DD miesiąc RRRR

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

### **11. ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**