

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,1 mg
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania jako pojedynczy środek do unieruchomienia i drobnych zabiegów chirurgicznych u kotów, jeśli nie jest wymagane zwiótczenie mięśni.

Do stosowania do indukcji znieczulenia ogólnego:

- a) w połączeniu z detomidyną u konia.
- b) w połączeniu z ksylazyną u konia, bydła, psa i kota.
- c) w połączeniu z azaperonem u świni.
- d) w połączeniu z medetomidyną u psa i kota.
- e) w połączeniu z diazepamem u psa.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u zwierząt z ciężką dekompensacją serca, podejrzeniem choroby płuc, jawnym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub udarami naczyniowymi mózgu.
- u zwierząt ze zdiagnozowanymi zmianami patologicznymi w wątrobie i nerkach.
- w rzucawce, stanie przedrzucawkowym, jaskrze i zaburzeniach drgawkowych (np. padaczce).
- podczas zabiegów chirurgicznych gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli wystarczające zwiótczenie nie jest zapewnione poprzez podanie środka zwiótczającego mięśnie (intubacja obowiązkowa).
- u zwierząt poddawanych badaniu mielograficznemu.

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

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jako jedyne go środka znieczulającego u jakichkolwiek innych niż koty gatunków zwierząt.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku bardzo bolesnych i rozległych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego wymagane jest połączenie ze środkami znieczulającymi podawanymi w iniekcjach lub wziewnie. Ponieważ zwiótczenia mięśni wymaganego do zabiegów chirurgicznych nie można uzyskać poprzez zastosowanie ketaminy jako jedyne go środka, należy jednocześnie zastosować dodatkowe środki zwiótczające mięśnie. W celu poprawy znieczulenia ogólnego lub przedłużenia działania, ketaminę można stosować w połączeniu z agonistami receptora α_2 , środkami znieczulającymi, środkami neuroleptoanalgetycznymi, środkami uspokajającymi i wziewnymi środkami znieczulającymi.

Odnotowano, że mały odsetek zwierząt może nie reagować na ketaminę jako środek znieczulający stosowany w standardowych dawkach.

Należy zauważyć, że czas do uzyskania pełnego działania może być wydłużony w przypadku podawania podskórnego u kotów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy odwracać atipamezolem sedacji wywołanej u psów i kotów podaniem połączenia ketamina – medetomidyna wcześniej niż 45 minut po podaniu ketaminy, tj. gdy działanie ketaminy ustanie.

Przygotowanie przed operacją:

Jak w przypadku wszystkich leków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez 12 godzin przed znieczuleniem wywołanym ketaminą.

Okres znieczulenia ogólnego:

Podczas znieczulenia wywołanego ketaminą oczy leczonych zwierząt pozostają otwarte, dlatego w przypadku dłużej trwających zabiegów należy je właściwie chronić (poprzez stosowanie odpowiednich maści), aby zapobiec ich wysuszeniu.

Okres wybudzania:

Ważne jest, aby premedykacja i wybudzanie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu. Wybudzanie zazwyczaj jest zakończone po 2 godzinach, ale czasami może trwać dłużej. U psów można rzadko obserwować pobudzenie psychomotoryczne z wyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć działań niepożądanych na płód. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Jest to silny lek, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli wystąpią objawy po kontakcie z oczami i (lub) kontakcie doustnym, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

Dla lekarza:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnię, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Tachykardia, nadciśnienie, Zwiększone wydzielane śliny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ból bezpośrednio po iniekcji ² , Zwiększone napięcie mięśni ³ , drżenie mięśni ⁴ , drgawki ^{4,5} , oczopląs ⁶ , rozszerzenie źrenic ⁶ , przeczulica, zwiększona wrażliwość na bodźce akustyczne ⁷ , Pobudzenie ⁸ , Depresja oddechowa ⁹ , zatrzymanie czynności oddechowej ¹⁰

¹Z powodu stymulacji pnia mózgu.

²Przy zastosowaniu domięśniowej drogi podania.

³Z powodu braku hamowania układu pozapiramidowego.

⁴Jeśli jednocześnie nie jest podawany środek zwiotczający mięśnie.

⁵Toniczno-kloniczne.

⁶Oczy pozostają otwarte.

⁷Podczas znieczulenia ogólnego i w okresie wybudzania.

⁸Motoryczne.

⁹Zależna od dawki. Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może wzmacniać wpływ na układ oddechowy.

¹⁰Zwłaszcza u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Ketamina przenika przez barierę łożyskową. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Ketaminy nie należy stosować w okresie okołoporodowym.

Laktacja:

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki neuroleptoanalgetyczne, środki uspokajające, analogi morfiny, cymetydyna i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane ketaminą.

Barbiturany i opioidy lub diazepam mogą wydłużać okres wybudzania. Działania mogą być addytywne. Może być wymagane zmniejszenie dawki jednego lub obu środków. Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku stosowania w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy. Jednocześnie podane dożylnie środki spazmolityczne mogą spowodować zapaść. Teofilina podana z ketaminą może spowodować zwiększoną częstość występowania drgawek. Stosowanie detomidyny w połączeniu z ketaminą prowadzi do wolnego wybudzania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania dożylnego (i.v.): konie, bydło, psy i koty.

Do podania domięśniowego (i.m.): świnie, psy i koty.

Do podania podskórnego (s.c.): koty.

Ketamina może wykazywać duże różnice międzysobnicze w zakresie działania, dlatego podawane dawki należy dostosować indywidualnie do każdego zwierzęcia, w zależności od takich czynników jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia. Wydłużenie działania jest możliwe poprzez ponowne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

W przypadku stosowania skojarzonego: przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta są poddane odpowiedniej sedacji.

Konie

W celu uzyskania wystarczającego działania znieczulającego wymagana jest premedykacja środkiem uspokajającym.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z detomidyną:

Detomidyna 20 µg/kg dożylnie, po 5 minutach

Ketamina 2,2 mg/kg szybko dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 10-15 minut.

Z ksylazyną:

Ksylazyna 1,1 mg/kg dożylnie, następnie

Ketamina 2,2 mg/kg dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, trwa około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego jest różny i wynosi 10-30 minut, ale zazwyczaj krócej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń samodzielnie się kładzie bez dalszej pomocy. Jeśli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiótczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać środki zwiótczające mięśnie, aż koń wykaże pierwsze objawy zwiótczenia.

Bydło

W celu uniknięcia niekontrolowanego kładzenia się i możliwych objawów pobudzenia lub w celu wzmocnienia znieczulenia zalecana jest premedykacja środkiem uspokajającym. W celu uniknięcia hipoksji z powodu ułożenia bocznego lub na grzbiecie możliwe jest podanie tlenu przez rurkę donosową.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z ksylazyną

Ksylazyna 0,14-0,22 mg/kg dożylnie/domięśniowo, następnie

Ketamina 2-5 mg/kg dożylnie (2-5 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania zajmuje około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 30 minut.

Dolną granicę podanego zakresu dawek należy stosować w przypadku podawania ksylazyny drogą dożylną.

Świnie

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z azaperonem

Ketamina 15-20 mg/kg domięśniowo (1,5-2 ml/10 kg) i 2 mg/kg azaperonu domięśniowo
U świń w wieku 4-5 miesięcy po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy domięśniowo rozpoczęcie działania znieczulenia trwało średnio 29 minut, a czas trwania działania wynosił około 27 minut.

Psy

Ketaminy nie można stosować jako jedyne go środka znieczulającego u psów, ponieważ powoduje zwiększenie napięcia mięśniowego i nieskoordynowane skurcze mięśni.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z medetomidyną

Medetomidyna 40 µg/kg domięśniowo, następnie
Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,5-0,75 ml/10 kg)
Czas trwania działania wynosi 30-50 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 2 mg/kg domięśniowo, po 10 minutach
Ketamina 10 mg/kg domięśniowo (1 ml/10 kg).
U psów o masie ciała powyżej 25 kg należy zmniejszyć dawkę ksylazyny do 1,3 mg/kg.
Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 10 minut, a czas trwania działania wynosi około 30 minut.

Z diazepamem

Podawać diazepam w dawce 0,25 mg/kg dożylnie, natychmiast potem
ketamina 5 mg/kg dożylnie (0,5 ml/10 kg).
Ketaminę należy wstrzykiwać powoli i ogólnie podawać aż do uzyskania efektu w przypadku stosowania dożylnego.
W celu zapewnienia odpowiedniej sedacji i ułatwienia intubacji należy zastosować odpowiednią premedykację przed podaniem skojarzenia diazepamu i ketaminy. Optymalny schemat dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie na podstawie zastosowanej premedykacji. Średni czas trwania działania wynosi 10 - 20 minut.

Koty

Możliwe jest stosowanie ketaminy jako jedyne go środka znieczulającego, ale w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zalecane jest znieczulenie skojarzone. Ketaminę można podawać samą we wstrzyknięciu dożylnym, ale wstrzyknięcie domięśniowe jest zalecaną drogą podania.
W przypadku podawania dożylnego ketaminę należy wstrzykiwać powoli.

Jako jedyny środek

11 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do niewielkiego unieruchomienia,
22-33 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do drobnych zabiegów chirurgicznych i unieruchomienia pobudzonych kotów.
Czas trwania znieczulenia ketaminą wynosi 20 - 40 minut, a wybudzanie odbywa się w okresie 1 - 4 godzin.

Do indukcji znieczulenia ogólnego (znieczulenie <1 godziny)

Z medetomidyną

Medetomidyna 80 µg/kg domięśniowo, następnie
Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,25-0,4 ml/5 kg)
Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj po 3-4 minutach, a czas trwania działania wynosi 30-60 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyna

Ksylazyna 1-2 mg/kg domięśniowo/podskórnie oraz
Ketamina 10-20 mg/kg domięśniowo/podskórnie (0,5-1 ml/5 kg)
Należy stosować najmniejszą dawkę ksylazyny (1 mg/kg), jeśli ketamina jest stosowana w największej dawce (20 mg/kg).
Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 5 minut od podania ketaminy, a czas trwania działania wynosi co najmniej 30 minut.

Z powodu małych objętości dawek zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu dozującego np. strzykawki insulinowej.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i depresja oddechowa, aż do porażenia. Jeśli konieczne, należy zastosować odpowiednie środki w celu utrzymania wentylacji i pojemności minutowej serca, aż do uzyskania wystarczającej detoksykacji. Farmakologiczne środki pobudzające serce nie są zalecane, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie i bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AX03.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketamina jest silnym środkiem znieczulającym powodującym znieczulenie dysocjacyjne. Weterynaryjny produkt leczniczy wywołuje stan katalepsji z niepamięcią i zniesieniem czucia bólu. Napięcie mięśniowe jest zachowane, w tym odruch gardłowy i krtaniowy. Dochodzi do zwiększenia częstości akcji serca, ciśnienia tętniczego krwi i pojemności minutowej serca. Depresja oddechowa nie jest dostrzegalną zmianą.
Wszystkie te działania mogą ulegać zmianie, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w połączeniu z innymi produktami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ketamina ulega szybkiej i całkowitej dystrybucji w organizmie. Przenika przez łożysko, ale stężenie u płodu jest znacznie niższe niż stężenie we krwi u matki. Wiązanie z białkami we krwi wynosi około 50%. Dystrybucja w tkankach jest nieregularna, najwyższe stężenia stwierdzano w wątrobie i nerkach. Ketamina jest szybko i całkowicie metabolizowana, ale metabolizm różni się u poszczególnych gatunków zwierząt. Wydalanie następuje głównie przez nerki.

U koni (po podaniu dawki pojedynczej 2,2 mg/kg dożylnie ketaminy) obserwuje się C_{max} wynoszące 685 +/- 147 ng/ml, a T_{max} jest osiągane po 2 godzinach. U bydła (po podaniu dawki pojedynczej 5 mg/kg dożylnie) C_{max} wynosi 18 135 ng/ml, T_{max} = 0,083 godziny. U świń obserwuje się C_{max} wynoszące 11,6 µg/ml, T_{max} jest uzyskiwane po 5 minutach od podaniu dawki pojedynczej 15 mg/kg domięśniowo. U docelowych gatunków zwierząt - psów i kotów - po podaniu 20 mg/kg dożylnie najwyższe stężenia w tkankach wynoszą 42% pierwotnej dawki, T_{max} jest uzyskiwane w ciągu 10 minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i kapsłem aluminiowym zapakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2590/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25/11/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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