

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

KETAMIDOR 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-03/23-01/270
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

KETAMIDOR 10%, otopina za injekciju, za konje, goveda, ovce, koze, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Ketaminklorid 115,3 mg
(odgovara 100 mg ketamina)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, ovca, koza, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za kratkotrajnu anesteziju u svrhu provođenja dijagnostičkih i manjih kirurških zahvata te za ublažavanje bolnih zahvata.

VMP se primjenjuje za premedikaciju opće anestezije prije obavljanja kirurških zahvata.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima:

zatajenja srca ili teškog oštećenja srca, izrazito visokog krvnog tlaka, moždanog infarkta ili poremećaja funkcije bubrega i jetre;

eklampsije i preeklampsije (napadaji toničko-kloničkih grčeva na kraju graviditeta), očne mrežnice, epilepsije, kirurških zahvata na ždrijelu, grkljanu ili bronhijalnom deblu, trauma glave, moždanih tumora, upalnih stanja SŽS-a te u slučajevima kada se ketamin koristi kao jedino sredstvo za anesteziju te kada unatoč primjeni miorelaksansa nije postignut zadovoljavajući stupanj relaksacije (obavezna intubacija);

kada se koristi kao jedino sredstvo za anesteziju prije kirurških zahvata u abdomenu i ekstremitetima, tj. za veće operacijske zahvate VMP se mora primijeniti u odgovarajućim kombinacijama s drugim anestetikima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U pasa pod djelovanjem ketamina može doći do porasta očnog tlaka.

Pojačani učinak:

Pojačani anestetički učinak ketamina može se javiti u vrlo mladih životinja (smanjena aktivnost enzima za biotransformaciju). Stoga životinjama u dobi od 2-3 mjeseca (npr. štenad) treba primijeniti $\frac{1}{4}$ do $\frac{1}{2}$ doze preporučene za odrasle životinje.

Smanjena učinkovitost:

Smanjenu aktivnost ketamina zbog brže biotransformacije (inducirani mikrosomski enzimi) mogu ev. potaknuti kontaminirajuće tvari iz okoliša npr. u mačaka (hvatanje miševa, lizanje dlake) ili ponovljena primjena u kratkom vremenskom razdoblju.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ketamin je vrlo snažan anestetik, a kod primjene treba poštovati sve anesteziološke mjere opreza. Kao i za sve opće anestetike, u slučaju relativnog ili apsolutnog predoziranja, mora se računati na mogućnost prestanka disanja.

Prilikom primjene ketamina s drugim VMP-ima treba pažljivo pročitati sve upute te posebnu pozornost obratiti na kontraindikacije, karenciju i nuspojave.

Priprema prije operacije

Najmanje 10 sati prije primjene bilo kojeg anestetika, pa tako i ketamina, životinjama se mora uskratiti hrana.

Prekomjerno slinjenje, posebice u mačaka i svinja, sprječava se primjenom atropin sulfata tijekom premedikacije (20-100 $\mu\text{g/kg}$).

Ketamin uzrokuje porast krvnog tlaka. Stoga ev. primjenu spojeva koji djeluju adrenergički treba prije primjene ketamina prekinuti.

Tijekom anestezije

Za vrijeme anestezije ketaminom životinjama oči ostaju otvorene. Kako bi se spriječilo prekomjerno isušivanje oči treba zaštititi, npr. prekriti vlažnom gazom ili krpom, ili premazati rožnicu lubrikantom (npr. Chloramphenicol, mast za oči).

Vrijeme buđenja

Prilikom buđenja iz anestezije životinje se ne smiju uznemiravati (buka ili iznenadni pokreti). Stadij oporavka može potrajati do 2 sata, a i duže. U pasa se rijetko utvrdi psihomotorički nemir (nekoordinirana mišićna aktivnost) uz bolno glasanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog injiciranja VMP-a sebi ili pomoćniku, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene ketamina može se povećati tonus mišića (katalepsija), a rijetko se javlja tahikardija i porast krvnog tlaka te pojačano slinjenje.

Kao i drugi opći anestetici tako i ketamin, unatoč ispravnoj primjeni, može uzrokovati uginuće.

Za vrijeme djelovanja ketamina životinje mogu očitovati motoričku nadraženost, oči im ostaju otvorene, može se javiti nistagmus (periodično pokretanje očnih jabučica), midrijaza te povećana osjetljivost na zvučne podražaje u tijeku anestezije i u fazi oporavka.

Prilikom istodobne primjene s ksilazinom može se javiti povraćanje u pasa i mačaka.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se zbog embriotoksičnih učinaka ketamina ne smije primjenjivati tijekom graviditeta te neposredno prije i nakon poroda.

VMP se u gravidnih životinja smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika. VMP se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobnom primjenom ketamina i ksilazina postiže se bolja anestezija i miorelaksacija, smanjuje slinjenje (ne u preživača), no izraženija je depresija krvotoka i disanja.

Prilikom istodobne primjene s neurolepticima i trankvilizatorima pojačava se anestetički učinak ketamina.

Prilikom istodobne primjene s barbituratima i opioidima produžuje se razdoblje buđenja iz anestezije. Istodobna primjena ketamina sa spazmoliticima može uzrokovati kolaps.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Učinci ketamina, kao i svih drugih anestetika, različiti su u pojedinim životinja i životinjskih vrsta. Dozu je uvijek potrebno prilagoditi svakom tretiranom pacijentu pojedinačno. Produžavanje anestetičkog učinka može se postići ponovnom primjenom smanjene početne doze.

VMP se primjenjuje u mišić ili u venu, a u mačaka i potkožno. Odraslim velikim životinjama VMP je najbolje primijeniti u venu.

Napomena

U slučaju vrlo bolnih i dugotrajnih kirurških zahvata te za održavanje anestezije potrebno je istodobno primjenjivati injekcijske i inhalacijske anestetike. Potrebno opuštanje mišića za obavljanje kirurških zahvata ne može se postići samo primjenom ketamina, već treba dodatno primijeniti odgovarajuće veterinarsko-medicinske proizvode s miorelaksacijskim učinkom.

Za poboljšanje anestezije ili za produžavanje djelovanja ketamin se može primjenjivati istodobno sa stimulatorima (agonistima) α_2 -adrenergičnih receptora (npr. detomidin - Domosedan, medetomidin - Domitor) i drugim anestheticima, neurolepticima (trankvilizatorima) te inhalacijskim anestheticima.

Konj

Kako bi se postigao odgovarajući anestetički učinak uvijek je potrebno provesti premedikaciju sedativima.

Detomidin: u dozi 20 μ g/kg t.m. u venu ili u mišić.

Ketamin: nakon 15-30 min., u dozi 1-2 mg/kg t.m. brzo u venu (1-2 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Nakon primjene VMP-a konj spontano legne bez pomoći. Ako se istodobno želi postići izraženija miorelaksacija, najbolje je kada životinja legne primjenjivati guaifenezin sve dok konj ne očituje prve znakove miorelaksacije.

Za kratkotrajnu anesteziju (15-20 min.) prvo se primjenjuje ksilazin u dozi 0,6-1,1 mg/kg t.m. u venu. Nakon 5-10 min primjenjuje se 2,0 mg ketamina/kg t.m. u venu (2 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Govedo

Kako bi se izbjeglo nekontrolirano ležanje životinja i ev. znakovi uzbuđenosti, te za povećavanje učinka anestezije, preporučuje se provesti premedikaciju sedativima. Kako bi se izbjegla hipoksija zbog dugotrajnog ležanja, kisik se može primijeniti pomoću nosnog katetera.

Detomidin: u dozi 10-30 µg/kg t.m. u venu ili u mišić.

Ketamin: nakon 15-30 min., u dozi 1-2 mg/kg t.m. u venu (1-2 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Za manje kirurške zahvate (trajanje 15-20 min.) primjenjuje se ksilazin u dozi 0,3 mg/kg t.m. u venu. Nakon 3-5 min. primjenjuje se 2,0 mg ketamina/kg t.m. u venu (2 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Ovca i koza

Primjena kao jedino sredstvo za anesteziju

Ketamin: u dozi 10-20 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (1-2 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Produžavanje anestetičkog učinka

Treba ponoviti primjenu ketamina u dozi 6 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (0,6 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Svinja

Sedacija i smirivanje (samo ketamin)

Ketamin: u dozi 5-10 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (0,5-1,0 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Kombinirana primjena

Ketamin: 10-15 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (1,0-1,5 mL/10 kg t.m.) i 2 mg azaperona/kg t.m.

Pas

Ketamin se u pasa ne može primjenjivati kao jedino sredstvo za anesteziju jer povećava mišićni tonus i uzrokuje nekontrolirane pokrete (katalepsija).

Kratki kirurški zahvati (anestezija u trajanju 30-60 min.)

Medetomidin u dozi 40-60 µg/kg t.m. u mišić ili u venu, nakon 10-20 min. ketamin u dozi 2-4 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (0,2-0,4 mL VMP-a/10 kg t.m.)

ili

ksilazin u dozi 2 mg/kg t.m. u mišić i ketamin u dozi 5-10 mg/kg t.m. u mišić (0,5-1,0 mL/10 kg t.m.).

Kako bi se izbjeglo moguće uzbuđenje uzrokovano ksilazinom, može se 10 min. ranije primijeniti diazepam u dozi 0,1 mg/kg t.m. u venu.

Dugotrajni kirurški zahvati (trajanje > 60 min.): medetomidin u dozi 20-40 µg/kg t.m. u mišić ili u venu, nakon 10-20 min. ketamin u dozi 8-10 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (0,8-1,0 mL VMP-a/10 kg t.m.).

Mačka

U mačaka se ketamin može primjenjivati kao jedino sredstvo za anesteziju, no kako bi se izbjegli neželjeni psihomotorički učinci preporučuje se primjena u kombinaciji s drugim anestetima.

Primjena kao jedino sredstvo za anesteziju

Kraći i manje bolni kirurški zahvati (anestezija u trajanju 30-60 min.): ketamin u dozi 10-20 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (0,5-1,0 mL VMP-a/5 kg t.m.).

Umjereno bolni kirurški zahvati: ketamin u dozi 20-30 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (1,0-1,5 mL VMP-a/5 kg t.m.).

Izrazito bolni (teški i dugotrajni) kirurški zahvati: ketamin u dozi 30-40 mg/kg t.m. u mišić ili u venu (1,5-2,0 mL VMP-a/5 kg t.m.).

Primjena u kombinaciji s drugim anesteticiima (trajanje < 60 min.)

Medetomidin u dozi 80-100 µg/kg t.m. u mišić, nakon 10-20 min. ketamin u dozi 5-7,5 mg/kg t.m. u mišić (0,25-0,4 mL VMP-a/5 kg t.m.).

ili

ksilazin u dozi 2 mg/kg t.m. potkožno i ketamin u dozi 10 mg/kg t.m. potkožno. (0,5 mL VMP-a/5 kg t.m.).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Bez obzira na relativno veliku terapijsku širinu treba se pridržavati preporučenih doza ketamina. U slučaju predoziranja može se javiti podražaj SŽS-a, grčevi, paraliza disanja i poremećaji u radu srca. Grčevi se mogu zaustaviti primjenom benzodiazepina. Ukoliko prilikom predoziranja nastupi depresija disanja, korisnije od primjene analeptika je provesti umjetno disanje, masažu prsnog koša(srca) i primijeniti kisik.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

Ako su životinje istodobno s ketaminom bile tretirane drugim VMP-ima, karencija se mora odrediti uzimajući u obzir karenciju drugih VMP-a.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav; anestetici; anestetici, opći; ostali opći anestetici; ketamin.
ATCvet kod: QN01AX03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketamin je opći anestetik snažnog analgetskog djelovanja za primjenu u venu i u mišić. Potiče brzi nastup disocijativne anestezije i nešto duže analgezije. U mozgu i leđnoj moždini ketamin antagonistički djeluje na N-metil-D-aspartat receptore (NMDA) te se na taj način prekida veza između limbičkog sustava i kore velikog mozga. Pod djelovanjem ketamina životinje se doimaju kao da su u plitkoj anesteziji, no neosjetljive su na kirurške zahvate. Ako se ketamin koristi kao jedino sredstvo za anesteziju, relaksacija mišića je slaba te dodatno treba primijeniti stimulatore α_2 -adrenergičnih receptora (npr. ksilazin, medetomidin) ili benzodiazepine (diazepam).

Ketamin ne djeluje na periferni vegetativni živčani sustav. Disanje te aktivnost želučano-crijevnog sustava nisu zahvaćeni. Faringealni i laringealni refleksi su očuvani ili blago pojačani. Svi drugi zaštitni refleksi također nisu oslabljeni. Krvožilni sustav neznatno je stimuliran što dovodi do porasta frekvencije srca, povećanja udarnog volumena srca te porasta krvnog tlaka. Kod pojedinih životinja pojačano slinjenje (npr. psi i mačke) može se smanjiti primjenom atropina.

Ketaminom se postiže brzi anestetički i analgetski učinak (izrazito se podiže prag osjeta boli). Većim dozama ketamina u pravilu se ne postiže dublja anestezija nego se ona produžuje, a što se može postići i ponovljenom primjenom. Za obavljanje bolnih i dugotrajnih operacija te za postizanje dovoljno duboke anestezije ketamin treba primijeniti istodobno s ksilazinom ili nekim drugim injekcijskim, tj. inhalacijskim anestetikom.

Nastup djelovanja i trajanje učinka:

Nakon primjene u mišić učinak ketamina javlja se unutar 3-6 min. i traje 20-30 min., a nakon primjene u venu unutar 30-60 sekundi te traje 10 min. ili nešto duže.

5.2 Farmakokinetički podatci

Ketamin se u organizmu nakon resorpcije brzo i neravnomjerno raspodjeljuje. Prolazi barijeru posteljice, a koncentracije u plodu su znatno niže nego u krvi majke. Najveća koncentracija postiže se u jetri i bubrezima. U krvi se oko 50% doze veže za proteine. Ketamin se opsežno biotransformira (različito u pojedinim životinjskih vrsta), a izlučuje poglavito bubrezima tj. mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ukoliko se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzetonijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana. Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom mjestu, pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sa staklenom bočicom (tip I) veličine 10 ili 50 mL, koja je zatvorena brombutil gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza pri likovnom odlaganju neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/823

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. prosinca 2006. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 13. veljače 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02. veljače 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.