

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru)	115,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
Disodu edetynian	0,11 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do krótkotrwałego znieczulania ogólnego, po uprzedniej premedykacji, przy zabiegach diagnostycznych (np. bolesne badanie, endoskopia, poskromienie i uspokojenie wymagające napięcia mięśni szkieletowych) i terapeutycznych (np. drobne zabiegi chirurgiczne w obrębie skóry i mięśni) oraz do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u psów, kotów i koni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością układu krążenia, niewydolnością wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z nadciśnieniem, urazami głowy, otwartymi urazami gałki ocznej lub w przypadku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną padaczką.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku lub nadmiernie pobudzonych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed podaniem produktu należy zastosować 12 godzinną głodówkę.

Należy zwrócić uwagę, że ketamina lepiej znosi ból somatyczny niż trzewny, dlatego w celu uzyskania pełnego znieczulenia należy uzupełnić znieczulenie innymi środkami.

Przy dłużej trwających zabiegach chirurgicznych dla podtrzymania znieczulenia ogólnego zalecane jest zastosowanie np. znieczulenia w postaci inhalacji wziewnej.

Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy, krtaniowy i rogówkowy nie ulegają osłabieniu.

Do zabiegów dotyczących gardła, krtani, tchawicy, oskrzeli, a także do zabiegów diagnostycznej endoskopii zaleca się stosowanie wraz z odpowiednim środkiem miorelaksacyjnym (konieczna jest intubacja).

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dożylnie stosować w bardzo powolnych wlewach.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. Zastosowanie atropiny w premedykacji może zmniejszyć wydzielanie śliny u kotów.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętości minutowej. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu się długich okresów bezdechu po wdechu, dlatego podczas trwania znieczulenia należy kontrolować pracę serca i płuc.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu czy rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ma bardzo silne działanie. Należy unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Należy chronić igłę aż do momentu podania produktu.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć oko dużą ilością wody.

W sytuacji wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W sytuacji przypadkowego spożycia produktu należy wypić dużą ilość wody, natychmiast zgłosić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Nie wolno palić, jeść i pić podczas podawania produktu.

Produktu nie powinny podawać kobiety ciężarne lub karmiące, osoby starsze, pacjenci z chorobami serca, osoby ze schorzeniami układu krążenia i oddychania oraz osoby z cukrzycą.

Informacja dla lekarza:

Nie wolno zostawiać pacjenta bez opieki, należy podtrzymywać oddychanie. Leczenie powinno być objawowe z odpowiednią terapią podtrzymującą.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja oddechowa, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca. Możliwe są stany spastyczne mięśni szkieletowych, skurcze toniczno-kloniczne oraz drgawki.

Szczególnie u kotów mogą występować skurcze mięśni i łagodne drgawki toniczne. Objawy te ustępują samoistnie ale można im zapobiec stosując premedykację acepromazyną, ksylazyną lub bardzo krótko działającymi barbituranami w małych dawkach. U psów i koni drgawki tuż po podaniu ketaminy jak i w czasie odzyskiwania świadomości.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielanie w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. W niektórych przypadkach dochodzi do wystąpienia wymiotów, szczególnie u psów i kotów poddanych monoanestetycznej terapii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Łączne stosowanie ksylazyny z ketaminą zapewnia korzystny przebieg znieczulenia.

Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna i acepromazyna zapobiegają wystąpieniu drgawek po podaniu ketaminy. Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny. Łączne stosowanie ksylazyny, ketaminy oraz atropiny pozwala na zmniejszenie dawek leków i uzyskanie optymalnego znieczulenia zwierząt. Po podaniu ketaminy zapotrzebowanie pacjentów na środki do znieczulenia wziewnego zmniejsza się. Diazepam i midazolam częściowo zapobiegają reakcjom psychomimetycznym. Działanie ketaminy nasilają także inne środki obniżające aktywność OUN (np. halotan). Pestycydy oraz insektycydy mogą osłabiać działanie ketaminy.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Sposób podania: produkt podaje się domięśniowo lub dożylnie. Dożylne podanie jest zalecane dla dużych zwierząt.

Dawka musi być ustalona indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

Koń

0,8-2,2 mg/kg m.c. dożylnie

W celu uzyskania bezpiecznego znieczulenia należy zastosować premedykację składającą się z podania dożylnego acepromazyny w dawce 0,1 mg/kg m.c., następnie gwałfenezyny w dawce 90-120 mg/kg m.c. lub ksylazyny w dawce 0,4-0,6 mg/kg m.c.

Po wystąpieniu działania tych leków należy podać ketaminę w dawce 0,8-2,2 mg/kg m.c.

W celu przedłużenia lub zwiększenia stopnia znieczulenia ogólnego, można podać dodatkowo taką samą dawkę ketaminy jaką zastosowano do wywołania znieczulenia.

Pies

Znieczulenie proste: 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie dożylne lub domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnio, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.
- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c.; po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

Kot

Znieczulenie proste: podanie domięśniowe 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnio, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.
- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

W przypadku znieczuleń złożonych, zastosowanie atropiny w premedykacji powinno być zawsze poprzedzone indywidualną analizą korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii, gdyż atropina w połączeniu z agonistami receptorów alfa 2 adrenergicznych, może wywołać wzrost ciśnienia tętniczego, tętna oraz może być przyczyną arytmii serca.

Korek fiolki gwarantuje szczelność opakowania do nie więcej niż 50 przekłuć.

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

U koni po premedykacji ksylazyną i dożylnym wstrzyknięciu ketaminy w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, w okresie wybudzania ze stanu znieczulenia ogólnego, obserwowano: sztywność, drżenie mięśni, rozszerzenie źrenic, nadmierne pocenie, nadciśnienie tętnicze, tachykardię i podwyższoną temperaturę ciała.

W badaniach na psach, którym podawano ketaminę w dawce 4, 20 lub 40 mg/kg m.c. codziennie przez 6 tygodni stwierdzono zmniejszenie masy ciała i anoreksję we wszystkich badanych grupach.

Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddechowej. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

4.11. Okres(-y) karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Anestetyki – Znieczulenie ogólne – Inne anestetyki do znieczulania ogólnego - Ketamina

Kod ATCvet: QN01AX03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest antagonistą receptorów NMDA i agonistą receptorów opioidowych. Wywołuje objawy znieczulenia ogólnego z amnezją, słabym działaniem nasennym i wyraźnym działaniem przeciwbólowym. Ze względu na zróżnicowane działanie na poszczególne struktury centralnego układu nerwowego (pobudzenie układu limbicznego, hamowanie szlaków wzgórzowo-korowych), stan zwierzęcia po podaniu ketaminy nazywany jest znieczuleniem dysocjacyjnym. Ketamina nie prowadzi do zwiótnienia mięśni szkieletowych, a nawet może prowadzić do wzrostu ich napięcia, dlatego powinna być podawana z lekami o właściwościach miorelaksacyjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym ketamina jest bardzo szybko wchłaniana do krwi i dystrybuowana do tkanek (T_{max} wynosi około 10 min.). Czas dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi u psa, kota i konia około 2-3 min. Ketamina łączy się z białkami osocza w średnim stopniu (około 50%). Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi: u psa 60 min, kota 80 min, konia 42 min. Ketamina metabolizowana jest w wątrobie, głównie do norketaminy, która wykazuje około 10-30% aktywności ketaminy i dihydronorketaminy. Po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym metabolity i niewielka ilość niezmiennionej ketaminy są wydalone z moczem. U kota w moczu stwierdza się większe stężenie wolnej formy norketaminy i ketaminy w porównaniu do innych gatunków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 10 ml (klasa hydrolityczna I) i 50 ml (klasa hydrolityczna II), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe pudełko: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

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

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

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

2556/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2016.07.05

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

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

Nie dotyczy