

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ketamidor 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

ketamin (v obliki ketaminijevega klorid) 100 mg

Pomožna snov:

benzetonijev klorid 0,1 mg

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi, mačke.

4. Indikacije

Uporablja se kot samostojno sredstvo za umirjanje in manjše kirurške posege pri mačkah, kjer sprostitvev mišic ni potrebna.

Uporablja se za uvod v anestezijo:

- a) v kombinaciji z detomidinom pri konjih,
- b) v kombinaciji s ksilazinom pri konjih, govedu, psih in mačkah,
- c) v kombinaciji z azaperonom pri prašičih,
- d) v kombinaciji z medetomidinom pri psih in mačkah,
- e) v kombinaciji z diazepamom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih z resno dekompenzacijo srca, pri sumu na obolenje pljuč, očitnim visokim krvnim tlakom ali možgansko-žilnimi motnjami.
- pri živalih s predobstoječo jetrno in ledvično patologijo..
- pri eklampsiji, preeklampsiji, glavkomu in motnjah s konvulzijami (npr. epilepsija).
- za kirurške posege v žrelu, grlu, sapniku ali na bronhialnem drevesu, če z mišičnim relaksantom ni zagotovljena zadostna relaksacija (obvezna intubacija).
- pri živali v postopku mielografije

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

Ne uporabite zdravila kot edine učinkovine za anestezijo, pri kateri koli drugi živalski vrsti, razen pri mački.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Za zelo boleče ali obsežne kirurške posege in za ohranjanje anestezije je potrebna kombinacija z injekcijskimi ali hlapnimi anestetiki. Ker mišične relaksacije za kirurške posege ni mogoče doseči samo s ketaminom, je treba sočasno uporabiti dodatne mišične relaksante. Za izboljšanje anestezije ali podaljšanje učinka se lahko ketamin kombinira z agonisti receptorja α_2 , anestetiki, nevroleptanalgetiki, pomirjevali in inhalacijskimi anestetiki.

Poročali so, da se manjši delež živali na ketamin kot anestetik pri normalnih odmerkih ne odzove.

Poudariti je treba, da se lahko čas do polnega učinka pri mačkah, če je bilo zdravilo aplicirano subkutano, podaljša.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Učinka kombinacije ketamina in medetomidina z atipamezalom pri psih in mačkah ne smete izničiti do 45 minut po aplikaciji ketamina, torej dokler delovanje ketamina ne preneha.

Priprava pred kirurškim posegom:

Kot pri vseh anestetikih se morajo živali pred anestezijo s ketaminom 12 ur postiti.

Obdobje anestezije:

Pri anesteziji s ketaminom ostanejo oči živali odprte, zato jih je treba ustrezno zaščititi (s primernimi mazili), da se prepreči izsušitev pri dalj časa trajajočih posegih.

Obdobje okrevanja:

Pomembno je, da tako premedikacija kot okrevanje po anesteziji potekata v tihem in mirnem okolju.

Okrevanje je običajno končano po 2 urah, vendar lahko včasih traja dlje. Pri psih so redko opazili stanje psihomotorične ekscitacije s tuljenjem.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketamin ali na pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi ali kožo. Morebitne kapljice zdravila takoj sperite s kože ali oči z veliko količino vode.

Neželenih učinkov na zarodek ni mogoče izključiti. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

To je močno zdravilo – posebna pozornost je potrebna pri preprečevanju nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja ali, če se znaki pojavijo po stiku zdravila z očmi ali kožo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, ampak NE VOZITE.

Nasvet za zdravnika:

Bolnika ne puščajte brez nadzora. Ohranjajte proste dihalne poti in dajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ketamin prehaja skozi placentno pregrado. Ketamina se ne sme uporabljati v obporodnem obdobju.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Nevroleptični analgetiki, pomirjevala, analogi morfina, cimetidin in kloramfenikol okrepijo anestezijo s ketaminom.

Barbiturati in opiat ali diazepam lahko podaljšajo obdobje okrevanja. Učinki so lahko aditivni; morda bo treba zmanjšati odmere ene ali obeh učinkovin. Možno je povečano tveganje za aritmije ob uporabi v kombinaciji s tiopentalom ali halotanom. Halotan podaljša razpolovni čas ketamina.

Sočasna uporaba intravenskih spazmolitikov lahko izzove kolaps.

Teofilin lahko skupaj s ketaminom povzroči povečano incidenco epileptičnih napadov.

Uporaba detomidina v kombinaciji s ketaminom povzroči počasno rekuperacijo.

Preveliko odmerjanje:

V primerih prevelikega odmerjanja se lahko pojavi srčna aritmija in respiratorna depresija, vse do paralize. Če je to potrebno, je treba uporabiti ustrezne ukrepe za ohranjanje ventilacije in minutnega volumna srca, dokler ni žival ustrezno detoksificirana. Farmakološki spodbujevalci srca niso priporočljivi, razen če drugi podporni ukrepi niso na voljo.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):

Tahikardija, povišan krvni tlak, povečano slinjenje¹

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Bolečina neposredno ob injiciranju², povečan mišični tonus³, mišični tremor⁴, konvulzije^{4,5}, nistagmus⁶, midriaza⁶, povečana občutljivost, povečana občutljivost na zvoke⁷, ekscitacije⁸, respiratorna depresija⁹, respiratorni zastoj¹⁰

¹ Zaradi stimulacije možganskega debla.

² Med intramuskularnim dajanjem.

³ Zaradi dezinhibicije ekstrapiramidalnega sistema.

⁴ Če se sočasno ne uporabi mišičnega relaksanta.

⁵ Tonično – klonične.

⁶ Oči ostanejo odprte.

⁷ Med anestezijo in v obdobju okrevanja.

⁸ Motorične.

⁹ Od odmerka odvisna. Kombinacija z respiratornimi zaviralci lahko ta respiratorni učinek pojača.

¹⁰ Posebno pri mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska uporaba (i.v.): konji, govedo, psi in mačke.

Intramuskularna uporaba (i.m.): prašiči, psi in mačke.

Subkutana uporaba (s.c.): mačke.

Učinek ketamina se lahko med posameznimi živalmi močno razlikuje, zato je treba odmerke prilagoditi posamezni živali, glede na dejavnike, kot so starost, stanje ter potrebna globina in trajanje anestezije. Podaljšanje učinka je možno s ponavljajočim dajanjem odmerka, ki je lahko v primerjavi z začetnim tudi zmanjšan.

Za kombinirano uporabo: pred dajanjem ketamina zagotovite, da so živali ustrezno sedirane.

KONJI

Za zadosten anestetski učinek je potrebna premedikacija s pomirjevalom:

Za uvedbo anestezije

Z detomidinom:

detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutah

ketamin 2,2 mg/kg hitro i.v. (2,2 ml/100 kg)

Začetek učinkovanja je postopen in traja približno 1 minuto, da žival leže, učinek anestezije pa traja približno 10 do 15 minut.

S ksilazinom:

ksilazin 1,1 mg/kg i.v., ki mu sledi

ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Učinek nastopi postopoma in nastopi čez približno 1 minuto; učinek anestezije pa traja različno, od 10 do 30 minut, vendar običajno manj kot 20 minut.

Po injiciranju konj spontano leže, brez dodatne pomoči. Če je sočasno potrebna občutna relaksacija mišic, se lahko ležeči živali da mišični relaksant, dokler se pri konju ne pokažejo prvi simptomi relaksacije.

GOVEDO

Za preprečitev nenadzorovanega leganja in možnih simptomov ekscitacije, ali za poglobitev anestezije se priporoča premediciranje s pomirjevalom. Za preprečitev hipoksije zaradi ležanja na boku ali hrbtu se lahko skozi nosno sondo daje kisik.

Za uvedbo anestezije

S ksilazinom

ksilazin 0,14 do 0,22 mg/kg i.v./i.m., ki mu sledi

ketamin 2 do 5 mg/kg i.v. (2 do 5 ml/100 kg)

Učinek nastopi v približno 1 minuti, anestetski učinek pa traja približno 30 minut.

Pri intravenskem dajanju ksilazina je treba uporabiti spodnji odmerek v razponu navedenih odmerkov.

PRAŠIČI

Za uvedbo anestezije

Z azaperonom

ketamin 15 do 20 mg/kg i.m. (1,5 do 2 ml/10 kg) in 2 mg/kg azaperona i.m.

Pri prašičih, starih od 4 do 5 mesecev, je anestezija po dajanju 2 mg/kg azaperona in 20 mg/kg ketamina i.m. nastopila čez povprečno 29 minut, učinek pa je trajal približno 27 minut.

PSI

Ketamina pri psih ni možno uporabljati kot samostojni anestetik, saj povzroča povečanje mišičnega tonusa in nekoordinirane kontrakcije mišic.

Za uvedbo anestezije

Z medetomidinom

medetomidin 40 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,5 do 0,75 ml/10 kg)

Učinek traja od 30 do 50 minut in je odvisen od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 2 mg/kg i.m., po 10 minutah

ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Pri psih z več kot 25 kg telesne mase je treba odmerek ksilazina zmanjšati na 1,3 mg/kg.

Učinek običajno nastopi v 10 minutah in traja približno 30 minut.

Z diazepamom

diazepam 0,25 mg/kg i.v., ki mu takoj sledi

ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi in na splošno do doseganja želenega učinka.

Treba je uporabiti primerno premedikacijo za zagotovitev zadostne sedacije pred dajanjem kombinacije diazepama in ketamina ter da se olajša intubacija. Optimalni režim odmerjanja je treba individualno prilagoditi na osnovi uporabljene premedikacije. Povprečno trajanje učinka je 10 - 20 minut.

MAČKE

Uporaba ketamina kot edinega anestetika je možna, vendar se zaradi preprečevanja neželenih psihomotoričnih učinkov priporoča kombinirana anestezija. Čeprav je ketamin mogoče samostojno uporabiti v obliki intravenske injekcije, je priporočena pot uporabe intramuskularno dajanje. Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi.

Kot edina učinkovina

11 mg/kg ketamina i.m./i.v. za blažjo umiritev,

22 do 33 mg/kg ketamina i.m./i.v. za manjše kirurške posege in umiritev razdraženih mačk.

Anestezija s ketaminom traja 20 – 40 minut, okrevanje pa 1 - 4 ure.

Za uvedbo anestezije (anestezijav trajanju < 1 ure)

Z medetomidinom

medetomidin 80 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,25 do 0,4 ml/5 kg)

Učinek običajno nastopi po 3 do 4 minutah in traja od 30 do 60 minut odvisno od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 1 do 2 mg/kg i.m./s.c. in

ketamin 10 do 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 do 1 ml/5 kg)

Uporabiti je treba najmanjši odmerek ksilazina (1 mg/kg), če je uporabljeni odmerek ketamina največji (20 mg/kg).

Učinek običajno nastopi v 5 minutah po uporabi ketamina in traja najmanj 30 minut.

Ker so volumni odmerkov majhni, se za natančno odmerjenje priporoča ustrezno kalibrirana oprema, npr. brizga, ki se uporablja za insulin.

Gumijasti zamašek vial se lahko varno prebode največ 25-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte »Posebna opozorila«.

10. Karenca

Konji in govedo:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0544/001

Velikosti pakiranj: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o., Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70

info@vet4you.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.