

[Version 7.3, 04/2010]

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТАМИНОЛ® 10

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1ml се съдържа:

Активна субстанция:

Ketamine (hydrochloride) 100.0 mg

Екципиенти:

Benzethonium chloride 0.1 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, коне, свине, говеда, овце, кози, гризачи, морски свинчета и хамстери, зайци, птици и диви животни.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Краткотрайна анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва самостоятелно при продължителни хирургични интервенции, поради отсъствието на мускулна релаксация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При анестезия с кетамин очите остават отворени. За да се предпази роговицата от изсъхване, трябва да се прилагат очни капки.

За да се предотврати силната саливация, по-специално при котки и прасета, се препоръчва премедикация с атропин (0,02 - 0,1 mg/kg т.м.).

При коне, свине и кучета кетаминът приложен самостоятелно предизвиква некоординирана мускулна активност. Препоръчва се комбинацията с мускулни релаксанти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се наблюдават припадъци при котки, които могат да се контролират с barbiturates и асергомazine.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при животните, за които е предназначен продукта са доказали фетотоксичност.

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

В комбинация с хуlazine може да се наблюдава повръщане при кучета и котки.

Следователно, животните не трябва да са хранени преди анестезия.

Да не се прилага съвместно с маслени и алкални разтвори.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.02 ml/ kg т. м.	<i>ketamine</i> 2.0-2.2. mg/kg т. м.
Свине i.v., i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.1 ml/kg т. м.	10 mg/kg т. м.
Кучета i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,01 - 0,03 ml/kg т. м.	1-3 mg/kg т. м.
Котки i.v. i.m.	<i>ketamine</i> самостоятелно Ketaminol 10 Ketaminol 10	0,05 - 0,1 ml/kg т. м. 0,2 - 0,3 ml/kg т. м.	5-10 mg/kg т. м. 20-30 mg/kg т. м.
i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,1 - 0,2 ml/kg т. м.	10-20 mg/kg т. м.
Зайци i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,35 - 0,7 ml/kg т. м.	35-70 mg/kg т. м.
Морски свинчета, хамстери i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,6 - 1 ml/kg т. м.	
Птици (в зависимост от вида) i.m.	<i>ketamine</i> самостоятелно Ketaminol 10	0,15 - 0,4 ml/kg т. м.	15-40 mg/kg т. м.
Диви животни i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10		100 mg/kg т. м.
Да се разтвори 125 ml Xylazine (прах) в 2 ml Ketaminol 10 (разтвор на <i>Hellabrun</i>)			
Говеда, възрастни i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.02 ml/ kg т. м.	2 mg/kg т. м.
Телета i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,02 - 0,1 ml/kg т. м.	
Овце и кози i.v. i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10 Ketaminol 10	0,1 - 0,2 ml/kg т. м. 0,1 - 0,2 ml/kg т. м.	10-20 mg/kg т. м. 10-20 mg/kg т. м.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: анестетици

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QN01AX03

КЕТАМИНОЛ 10 Е бързодействащ, дисоциативен анестетик. Той предизвиква загуба на съзнание и добра аналгезия, като фаринголарингеалните рефлексии се запазват, неподвижност с нормален или завишен мускулен тонус и слабо подтискане на дишането, едновременно с леко учестяване на сърдечната дейност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1.Списък на ексципиентите

Benzethonium chloride		0.1 mg
Water for injections	до	1.0 ml

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен или PET флакон, тип II, затворен с тапа от синтетичен каучук и запечатан с алуминиева капачка.

Флаконът съдържа 20 ml разтвор.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1628

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.09.2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06.2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА
Картонена кутия / флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТАМИНОЛ® 10

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:
Ketamine (hydrochloride) 100.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, коне, свине, говеда, овце, кози, гризачи, морски свинчета и хамстери, зайци, птици и диви животни.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За анестезия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След първо отваряне на опаковката годен до: 8 седмици

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1628/09.2011

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида/номер

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА :

КЕТАМИНОЛ® 10

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International GmbH
Feldstrabe 1 a
85716 Unterschleißheim
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЕТАМИНОЛ® 10

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 ml се съдържа:

Активна субстанция: Ketamine (hydrochloride)	100.0 mg
Benzethonium chloride	0.1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За краткотрайна анестезия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва самостоятелно при продължителни хирургически интервенции, поради липса на мускулна релаксация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ketaminol 10 е ембриотоксичен.

В много редки случаи може да се наблюдават припадъци при котки, които се контролират с *barbiturates* и *acepromazine*.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета, котки, коне, свине, говеда, овце, кози, гризачи, морски свинчета и хамстери, зайци, птици и диви животни.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Коне i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.02 ml/ kg т. м.	<i>ketamine</i> 2.0-2.2. mg/kg т.м.
Свине i.v., i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.1ml/kg т.м.	10 mg/kg т.м.
Кучета i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,01 - 0,03 ml/kg т.м.	1-3 mg/kg т.м.
Котки i.v. i.m.	<i>ketamine</i> самостоятелно Ketaminol 10 Ketaminol 10	0,05 - 0,1 ml/kg т.м. 0,2 - 0,3 ml/kg т.м.	5-10 mg/kg т.м. 20-30 mg/kg т.м.
i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,1 - 0,2 ml/kg т.м.	10-20 mg/kg т.м.
Зайци i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,35 - 0,7 ml/kg т.м.	35-70 mg/kg т.м.
Морски свинчета, хамстери i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,6 - 1 ml/kg т.м.	
Птици (в зависимост от вида)	<i>ketamine</i> самостоятелно Ketaminol 10	0,15 - 0,4 ml/kg т.м.	15-40 mg/kg т.м.
Диви животни i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10		100 mg/kg т.м.
Да се разтвори 125 ml Xylazine (прах) в 2 ml Ketaminol 10 (разтвор на <i>Hellabrun</i>)			
Говеда, възрастни i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0.02 ml/ kg т.м.	2 mg/kg т.м.
Телета i.v.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10	0,02 - 0,1 ml/kg т. м.	
Овце и кози i.v. i.m.	<i>ketamine</i> в комбинация Ketaminol 10 Ketaminol 10	0,1 - 0,2 ml/kg т. м. 0,1 - 0,2 ml/kg т.м.	10-20 mg/kg т.м. 10-20 mg/kg т.м.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

В комбинация с xylazine може да се наблюдава повръщане при кучета и котки. Следователно, животните не трябва да са хранени преди анестезия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При анестезия с кетамин очите остават отворени. За да се предпази роговицата от изсъхване, трябва да се прилагат очни капки.

За да се предотврати силната саливация, по-специално при котки и прасета, се препоръчва премедикация с атропин (0,02 - 0,1 mg/kg т. м.).

При коне, свине и кучета кетаминът самостоятелно предизвиква некоординирана мускулна активност. Препоръчва се комбинация с мускулни релаксанти.

При хирургически интервенции Ketaminol 10 трябва да се прилага едновременно с мускулен релаксант.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се прилага самостоятелно при продължителни хирургични интервенции, поради отсъствието на мускулна релаксация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност:

Лабораторните проучвания при животните, за които е предназначен продукта са доказали фетотоксичност.

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ketaminol 10 може да се комбинира с всички невролептици и анестетици, вкл. инхалационни анестетици.

Препоръчва се съвместното приложение с ксилазин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са известни.

Несъвместимости:

Да не се прилага съвместно с маслени и алкални разтвори.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06.2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ