

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum	100 mg
(odpovídá ketamini hydrochloridum	115,34 mg)

Pomocné látky:

Hemihydrát chlorbutanolu	5 mg
--------------------------	------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý injekční roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, prasata, morčata, křečci, králíci, potkani a myši.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek může být použit v kombinaci se sedativem za účelem:

- Imobilizace
- Sedace
- Celkové anestezie

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se:

- závažnou hypertenzi,
- kardiopulmonální nedostatečností,
- jaterní nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s glaukomem.

Nepoužívat u zvířat s eklampií nebo preeklampií.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U žádného z cílových druhů nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum.

Nepoužívat při chirurgickém zákroku na hltanu, hrtanu, průdušnici nebo průduškovém stromě, pokud není dostatečná relaxace zajištěna podáním svalového relaxans (povinná intubace).

Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích.

Nepoužívat u zvířat podstupujících myelogram.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro velmi bolestivé a velké chirurgické zákroky a pro udržování anestezie je indikována kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky.

Vzhledem k tomu, že svalové uvolnění potřebné pro chirurgické zákroky nelze dosáhnout samotným ketaminem, měla by být současně použita další svalová relaxancia.

Ke zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptoru, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bylo hlášeno, že malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetikum.

Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající snížení dávky.

U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči mohou být chráněny překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo použitím vhodných mastí.

Ketamin se může projevovat prokonvulzivní a antikonvulzivní vlastnosti, a proto by měl být u pacientů s křečovými stavy používán s opatrností.

Ketamin může zvyšovat intrakraniální tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cévní mozkovou příhodou.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními uvedenými v údajích k těmto přípravkům.

Reflex očního víčka zůstává zachován.

Při zotavování se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhaly v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodnou analgezií a premedikaci, pokud jsou indikovány.

Současné použití jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika s přihlédnutím ke složení použitých léčivých přípravků a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na souběžně použitých preanestetikách a anestetikách.

Po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci.

Ketamin by měl být používán s opatrností při plicním onemocnění nebo je na něj podezření.

Pokud je to možné, měla by být zvířata před anestezií nalačno.

U malých hlodavců by mělo být zabráněno prochladnutí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo propylenglykol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění pokožky a očí okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Nežádoucí účinky na plod nelze vyloučit. Těhotné ženy by neměly s přípravkem manipulovat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Doporučení pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U anestetizovaných zvířat, hlavně během fáze probouzení a po ní, byly ve vzácných případech pozorovány kardiopulsační poruchy (srdeční zástava, hypotenze, dyspnoe, bradypnoe, plicní edém)

spojené nebo nespojené s neurologickými poruchami (křeče, prostrace, třes) a systémovými poruchami (hypersalivace, anomálie zornice).

Salivace byla u koček hlášena velmi vzácně.

Zvýšení tonu kosterního svalstva bylo velmi vzácně hlášeno u koček, psů, koní, králíků, skotu a koz.

U koček, psů, králíků, skotu a koz byla velmi vzácně hlášena na dávce závislá respirační deprese, která může vést k zástavě dechu. Kombinace přípravků tlumících dýchání může tento účinek zesílit.

U koček a psů bylo velmi vzácně hlášeno zvýšení srdeční frekvence. U psů bylo velmi vzácně hlášeno zvýšení krevního tlaku se zvýšenou tendencí ke krvácení.

U koček byly při doporučených dávkách hlášeny svalové záškuby a tonické křeče.

U koček dochází ve velmi vzácných případech k tomu, že oči zůstávají otevřené, s mydriázou a nystagmem.

Reakce během probouzení - ataxie, přecitlivělost na podněty, vzrušení - byly vzácně a velmi vzácně hlášeny u koní a psů.

U koček byla velmi vzácně hlášena bolest při intramuskulární injekci.

Všechny nežádoucí účinky a jejich četnost pocházející ze spontánních hlášení (farmakovigilance).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Ketamin přechází velmi snadno placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu plodu, kde může dosáhnout 75 až 100 % koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neuroleptika, sedativa a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu.

Barbituráty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení.

Účinky mohou být kumulativní. Může být nezbytné snížit dávku jedné nebo obou látek.

Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halothan prodlužuje poločas eliminace ketaminu.

Současné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps.

Teofylin, pokud je podáván s ketaminem, může zhoršit epileptické krize.

Pokud se detomidin používá společně s ketaminem, je zotavení pomalejší než při použití samotného ketaminu. Viz také bod 4.4 „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pomalé intravenózní a intramuskulární podání. U laboratorních zvířat lze také použít intraperitoneální cestu. Ketamin by měl být kombinován se sedativem.

Jedna dávka, 10 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živé hmotnosti.

Pro intramuskulární podání je 20 ml maximální objem na jedno místo injekčního podání.

U ketaminu se mohou projevit velké rozdíly v účinku mezi jednotlivci, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, intenzita a doba trvání anestezie.

Před podáním ketaminu se ujistěte, že jsou zvířata náležitě sedována.

Následující pokyny pro dávkování uvádějí možné kombinace s ketaminem. Současné použití jiných preanestetik, anestetik nebo sedativ by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Pes

Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) nebo medetomidin (10 až 30 µg/kg i.m.) lze použít s ketaminem (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml / 10 kg i.m.) pro krátkodobou anestezii od 25 do 40 minut.

Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku.

V případě intravenózního podání musí být dávka snížena na 30–50 % doporučené intramuskulární dávky.

Kočka

Kombinace s xylazinem:

Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropinem nebo bez atropinu se podává 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinace s medetomidinem:

Medetomidin (10 až 80 µg/kg i.m.) lze kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Kůň:

Kombinace s detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychle i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvolný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání účinku anestetika je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut.

Po injekčním podání si kůň spontánně lehne bez další pomoci. Pokud je současně požadováno výrazné svalové uvolnění, mohou se ležícím zvířatům podávat svalová relaxancia, dokud kůň nevykáže první příznaky uvolnění.

Skot

Kombinace s xylazinem:

Intravenózní podání:

Dospělý skot může být anestezizován na krátkou dobu xylazinem (0,1 mg/kg i.v.) a následně ketaminem (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dalším podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulární podání:

V případě intramuskulárního podání je třeba dávky ketaminu a xylazinu zdvojnásobit.

Ovce, koza

Intravenózní podání:

Ketamin 0,5 až 22 mg/kg i.v., tj. 0,05 až 2,2 ml/10 kg i.v. v závislosti na použitém sedativu.

Intramuskulární podání:

Ketamin 10 až 22 mg/kg i.m., tj. 1,0 až 2,2 ml/10 kg i.m. v závislosti na použitém sedativu.

Prase

Kombinace s azaperonem:

Ketamin 15–20 mg/kg i.m. (1,5–2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperonu i.m..

U prasat starých 4 až 5 měsíců trval nástup anestezie po podání 2 mg/kg azaperonu a 20 mg/kg ketaminu i.m. v průměru 29 minut a účinek asi 27 minut.

Laboratorní zvířata

Kombinace s xylazinem

Králíci: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkani: xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., tj. 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčata: xylazin (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Křečci: xylazin (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 až 200 mg/kg i.p., tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka pro udržení anestezie:

V případě potřeby je možné prodloužení účinku opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky.

Zátku lze propíchnout max. 50krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou přípravkem ošetřeny, a cesty podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování se mohou projevit jeho účinky na CNS (např. křeče), apnoe, srdeční arytmie, dysfagie a respirační deprese nebo paralýza.

Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky k udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika, jiná celková anestetika, ketamin.

ATCvet kód: QN01AX03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketamin blokuje nervové impulzy v mozkové kůře a současně aktivuje níže ležící oblasti mozku. Tím se získá disociativní anestezie: na jedné straně narkóza a povrchová analgezie a na straně druhé žádné bulbární deprese, trvalý svalový tonus a udržení určitých reflexů (např. polykací reflex).

V anestetických dávkách je ketamin bronchodilatátorem (sympatomimetický účinek), zvyšuje srdeční tep a krevní tlak a zvyšuje oběh v mozku a nitrooční tlak.

Všechny tyto účinky mohou být modifikovány, pokud se léčivý přípravek použije v kombinaci s jinými anestetiky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketamin je v organismu rychle distribuován. Vazba ketaminu na bílkoviny v plazmě je 50 %. Ketamin má afinitu k určitým tkáním; zvýšené koncentrace byly zjištěny v játrech a ledvinách. Většina

ketaminu je vyloučena ledvinami. Ketamin je extenzivně metabolizován, lze však pozorovat specifické vlastnosti u jednotlivých druhů zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hemihydrát chlorbutanolu

Propylenglykol

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Z důvodu chemické inkompatibility nemíchejte barbituráty nebo diazepam s ketaminem ve stejné stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml, 25ml injekční lahvičky z hnědého skla typu I s červenou bromobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Krabička s 1 × 10 ml

Krabička s 10 × 10 ml

Krabička s 1 × 25 ml

Krabička s 10 × 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/067/20-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 11. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek obsahuje návykové látky.