

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketamine	100 mg
(еквивалентни на ketamine hydrochloride	115,34 mg)

Ексципиенти:

Хлорбутанол хемихидрат	5 mg
------------------------	------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, прасета, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът може да се използва в комбинация със седатив за:

- Имобилизация;
- Седация;
- Обща анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със следните симптоми:

- тежка хипертензия;
- кардиореспираторна недостатъчност;
- чернодробна или бъбречна дисфункция.

Да не се използва при животни с глаукома.

Да не се използва при животни с еклампсия и прееклампсия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Не използвайте продукта като единствен анестетик при никой от видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Не използвайте продукта за хирургическа интервенция на фаринкса, ларинкса, трахеята или бронхиалното дърво, ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез прилагането на мускулен релаксант (интубацията е задължителна).

Да не се използва при очни хирургически интервенции.

Да не се използва при животни, преминаващи миелограмен преглед.

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

Показано е използването на комбинация от продукта с инжекционни или инхалаторни анестетици при много болезнени и големи хирургически интервенции, а също така с цел поддържане на анестезията.

Тъй като не може да се постигне необходимата за хирургически процедури мускулна релаксация само с кетамин, едновременно трябва да се използват допълнителни мускулни релаксанти.

За подобряване на анестезията или за удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с $\alpha 2$ -рецепторни агонисти, анестетици, невролептични аналгетици, транквилизатори и инхалационни анестетици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Докладвано е, че малка част от животните не реагират на кетамин като анестетичен агент в нормални дози.

Използването на премедиканти трябва да бъде последвано от подходящо намаляване на дозата.

При кучета и котки очите остават отворени и зениците са разширени. Очите може да се защитят чрез покриване с влажна марля или чрез използване на подходящи мехлеми.

Кетаминът може да прояви проконвулсивни и антиконвулсивни свойства, поради което трябва да се използва внимателно при пациенти с припадъчни разстройства.

Кетаминът може да увеличи интракраниалното налягане и затова може да не е подходящ за пациенти с цереброваскуларни инсулти.

Когато използвате в комбинация с други продукти, направете справка с противопоказанията и предупрежденията, които са представени на съответните информационни листовки.

Рефлексът на клепача остава незасегнат.

След възстановяване са възможни мускулни съкращения и възбуда. Важно е премедикацията и възстановяването да се провеждат в тиха и спокойна среда. За да се гарантира безпроблемно възстановяване, трябва да се приложи подходяща аналгезия и премедикация, ако е предписано. Едновременното използване на други преанестетици или анестетици трябва да се подложи на преценка полза/риск, като се отчете съставът на използваните продукти, дозировката им и естеството на интервенцията. Вероятно е препоръчителните дози кетамин да варират в зависимост от използваните едновременно преанестетици и анестетици.

Предварителното прилагане на антихолинергетици като атропин или гликопиролат с цел предотвратяване появата на неблагоприятни реакции, особено на хиперсаливация, е възможен вариант след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При наличие на белодробно заболяване или подозрение за такова, кетаминът трябва да се използва внимателно.

Когато е възможно, животните не трябва да поемат храна преди анестезия.

При малките гризачи трябва да се предотврати охлаждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Това е продукт със силно действие. Следва особено да се внимава, за да не се допусне случайно самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към кетамин или пропилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. Измийте пръските по кожата и очите незабавно с голямо количество вода.

Не са изключени неблагоприятни ефекти върху фетуса. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Съвет към лекарите:

Не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и назначете симптоматично и поддържащо лечение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При анестезирани животни, главно по време на и след фазата на събуждане, в редки случаи са наблюдавани сърдечно-дихателни нарушения (спиране на сърдечната дейност, хипотония, диспнея, брадипнея, белодробен оток), свързани или не с неврологични нарушения (конвулсии, прострация, треперене) и системни нарушения (хиперсаливация, зенична аномалия).

Много рядко се съобщава за саливация при котки.

Повишаване на тонуса на скелетната мускулатура е докладвано много рядко при котки, кучета, коне, зайци, говеда и кози.

Зависима от дозата респираторна депресия, която може да доведе до спиране на дишането, е докладвана много рядко при котки, кучета, зайци, говеда и кози. Комбинацията от продукти, потискащи дишането, може да засили този ефект.

Много рядко се съобщава за повишаване на сърдечната честота при котки и кучета. Много рядко се съобщава за повишаване на кръвното налягане с повишена склонност към кървене при кучета.

Докладвани са мускулни потрепвания и тонични конвулсии при котките при препоръчаните дози.

При котките, в много редки случаи, очите остават отворени, с мидриаза и нистагъм.

Реакции по време на събуждане - атаксия, свръхчувствителност към дразнителни, възбуда - са докладвани рядко и много рядко съответно при коне и кучета.

При котките много рядко се съобщава за болка при интрамускулно инжектиране.

Всички неблагоприятни реакции и честота им са от спонтанни съобщения (фармакологична бдителност).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Кетаминът преминава много добре хематоплацентната бариера, за да навлезе в кръвообращението на фетуса, в което може да се достигнат от 75 до 100 % от кръвните нива на майката. Това частично анестезира новородените чрез цезарово сечение. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Невролептиците, транквилизаторите и хлорамфениколът усилват анестетичния ефект на кетамина.

Барбитуратите, опиатите и диазепамът могат да удължат времето за възстановяване.

Ефектите могат да бъдат кумулативни. Може да се наложи намаляване на дозата на единия или на двата продукта.

Съществува възможност за повишен риск от сърдечна аритмия, когато кетаминът се използва в комбинация с тиопентал или халотан. Халотанът удължава полуразпада на кетамина.

Едновременното интравенозно прилагане на спазмолитичен агент може да провокира колапс.

Теофилинът в комбинация с кетамин може да провокира усилване на епилептичната криза.

Когато заедно с кетамин се използва детомидин, възстановяването е по-бавно, отколкото при самостоятелно използване на кетамин. Вижте също и забележката в т. 4.4 „Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП“.

4.9 Доза и начин на приложение

За бавно интравенозно и интрамускулно приложение. При лабораторни животни може да се използва също така и интраперитонеален път. Кетаминът трябва да се комбинира със седатив. Една доза от 10 mg кетамин/kg телесна маса отговаря на 0,1 ml от 100 mg/ml разтвор/kg телесна маса.

При интрамускулно приложение максималният обем в едно място на инжектиране е 20 ml.

Индивидуалният ефект от кетамина може да варира широко и затова прилаганите дози следва да се съобразят с отделното животно в зависимост от фактори като възраст, състояние, дълбочина и продължителност на изискваната анестезия.

Преди прилагането на кетамин проверете дали животните са адекватно седирани.

Следните съвети за дозиране предлагат възможни комбинации с кетамин, едновременното използване на други преанестетици, анестетици или седативи, които се прилагат само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Кучета

Комбинация с ксилазин или медетомидин

Ксилазин (1,1 mg/kg i.m.) или медетомидин (от 10 до 30 µg/kg i.m.) може да се използва с кетамин (от 5 до 10 mg/kg, т.е. от 0,5 до 1 ml/10 kg i.m.) за краткотрайна анестезия от 25 до 40 минути. Дозата на кетамина може да се изчисли в зависимост от желаната продължителност на хирургическата намеса.

В случай на интравенозна употреба дозата трябва да се намали на 30 – 50 % от препоръчителната интрамускулна доза.

Котки

Комбинация с ксилазин

Ксилазин (от 0,5 до 1,1 mg/kg i.m.) със или без атропин се прилага 20 минути преди кетамин (от 11 до 22 mg/kg i.m., т.е. от 0,11 до 0,22 ml/kg i.m.).

Комбинация с медетомидин

Медетомидин (от 10 до 80 µg/kg i.m.) може да се комбинира с кетамин (от 2,5 до 7,5 mg/kg i.m., т.е. от 0,025 до 0,075 ml/kg i.m.). Дозата кетамин трябва да се намали с увеличаване на дозата на медетомидин.

Коня

Комбинация с детомидин:

Детомидин 20 µg/kg i.v., след 5 минути кетамин 2,2 mg/kg бързо i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Настъпването на ефекта е постепенно, като е необходима приблизително 1 минута за заемане на легнало положение, а анестетичният ефект продължава приблизително 10 – 15 минути.

Комбинация с ксилазин:

Ксилазин 1,1 mg/kg i.v., последван от кетамин 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Настъпването на ефекта е постепенно, като е необходима приблизително 1 минута, а анестетичният ефект варира и продължава 10 – 30 минути, но обикновено по-малко от 20 минути.

След инжектиране конят ляга спонтанно без допълнителна помощ. Ако едновременно се изисква отчетлива мускулна релаксация, може да се прилагат мускулни релаксанти на легналото животно, докато конят не прояви първите симптоми на отпускане.

Говеда

Комбинация с ксилазин:

Интравенозна употреба:

Възрастните говеда могат да се анестезират за кратко с ксилазин (0,1 mg/kg i.v.), последван от кетамин (2 mg/kg i.v. т.е. 2 ml/100 kg i.v.). Анестезията продължава приблизително 30 минути, но може да се удължи с 15 минути чрез допълнителен кетамин (от 0,75 до 1,25 mg/kg i.v. т.е. от 0,75 до 1,25 ml/100 kg i.v.).

Интрамускулна употреба:

Дозите кетамин и ксилазин трябва да се удвоят в случай на интрамускулно приложение.

Овце, кози

Интравенозна употреба:

Кетамин от 0,5 до 22 mg/kg i.v. т.е. от 0,05 до 2,2 ml/10 kg i.v. в зависимост от използвания седатив.

Интрамускулна употреба:

Кетамин от 10 до 22 mg/kg i.m. т.е. от 1,0 до 2,2 ml/10 kg i.m. в зависимост от използвания седатив.

Прасета

Комбинация с азаперон:

Кетамин 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) и 2 mg/kg азаперон i.m..

При 4 – 5 месечни прасета след прилагане на 2 mg/kg азаперон и 20 mg/kg кетамин i.m., настъпването на ефекта на анестезиране отнема средно 29 минути и продължава около 27 минути.

Лабораторни животни

Комбинация с ксилазин

Зайци: ксилазин (5 – 10 mg/kg i.m.) + кетамин (35 – 50 mg/kg i.m. т.е. от 0,35 до 0,50 ml/kg i.m.).

Плъхове: ксилазин (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + кетамин (40 – 80 mg/kg i.p., i.m. т.е. 0,4 – 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Мишки: ксилазин (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + кетамин (90 – 100 mg/kg i.p. т.е. от 0,9 до 1,0 ml/kg i.p.).

Морски свинчета: ксилазин (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + кетамин (30 – 80 mg/kg i.m. т.е. от 0,3 до 0,8 ml/kg i.m.).

Хамстери: ксилазин (от 5 до 10 mg/kg i.p.) + кетамин (от 50 до 200 mg/kg i.p. т.е. от 0,5 до 2 ml/kg i.p.).

Дозировка за поддържане на анестезията:

При необходимост е възможно ефектът да се продължи чрез повторно приложение на намалената според случая първоначална доза.

Флаконът може да се пробива до 50 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер флакон според вида животни, които ще бъдат третирани, а също и начина на прилагане.

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

В случай на предозиране може да възникнат ефекти върху ЦНС (напр. припадъци), апнея, сърдечна аритмия, дисфагия и респираторна депресия или парализа.

Ако е необходимо, следва да се използват подходящи допълнителни средства, за да се поддържа вентилацията и сърдечната дейност до настъпването на достатъчна детоксикация. Не се препоръчват фармакологични сърдечни стимуланти, освен ако няма налични други поддържащи средства.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: анестетици, други общи анестетици, кетамин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AX03

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетаминът блокира нервните импулси в мозъчната кора, докато активира разположените по-долу мозъчни зони. Ето защо се получава дисоциативна анестезия, като от една страна има

наркоза и повърхностна аналгезия, а от друга – няма булбарна депресия, има продължителен мускулен тонус и поддържане на определени рефлекс (напр. гълтателен рефлекс).

При анестетични дози кетаминът е бронходилататор (симпатомиметичен ефект), участва пулса и увеличава кръвното налягане, увеличава церебралното кръвообращение и интраокуларното налягане.

Тези характеристики може да се променят, ако медицинският продукт се използва съвместно с други анестетици.

5.2 Фармакокинетични особености

Кетаминът се разпределя бързо в организма. Свързването с плазмените протеини на кетамин е 50%. Кетаминът показва афинитет към определени тъкани, като увеличени концентрации се откриват в черния дроб и бъбреците. По-голямата част от кетамин се екскретира през бъбреците. Кетаминът се метаболизира екстензивно, но при това може да се наблюдават специфични за различните животински видове характеристики.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорбутанол хемихидрат

Пропилен гликол

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Поради химическа несъвместимост не смесвайте барбитурати или диазепам с кетамин в една спринцовка.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml и 25 ml флакони от тъмно стъкло тип I с червена бромбутилова запушалка и алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 x 10 ml;

Картонена кутия с 10 x 10 ml;

Картонена кутия с 1 x 25 ml;

Картонена кутия с 10 x 25 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

N° 0022-3002

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

