

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Анакет – 100 mg/ml инжекционен разтвор
Anaket - 100 mg/ml injectable solution

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ketamine (като hydrochloride) 100 mg

Помощни вещества:

Benzethonium Chloride 0,1 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;
- Премедикация при обща анестезия преди операция.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни със силна сърдечна декомпенсация, високо кръвно налягане, цереброваскуларни инсулти и нарушени чернодробни или бъбречни функции.

Да не се използва при еклампсия, прееклампсия на фаринкса, ларинкса или бронхиалното дърво (ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез използване на миорелаксанти, интубацията е задължителна).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При кучета кетаминът може да причини повишаване на вътреочното налягане.

Повишен ефект:

Възможно е да се прояви при млади животни, дължащ се на онтогенетичната понижена активност (нормалната активност на метаболитните ензими се достига на възраст 2-3 месеца). Препоръчва се приложението на 25-50% от нормалната доза (особено при малки кученца).

Ограничен ефект:

Ускорен метаболизъм на кетамин се индуцира от пестициди, хербициди и други токсични за околната среда съединения (хлорирани въглеводороди, хексахлорбензоли) чрез влияние върху микрозомалните ензими. Котките са по-склонни да резорбират значителни количества токсични за природата вещества в сравнение с другите животни (ловене на мишки, близане на

козината). Повторното приложение през кратки интервали може да предизвика по-бързо разграждане на кетамина.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кетаминът, като много ефективен анестетик, трябва да се прилага в съответствие с принципите на анестезиологията. При относително или абсолютно предозиране може да се появи апное. При комбиниране с други продукти трябва да се съблюдават и спазват стриктно указанията, включени в листовката, особено посочените дози и начин на приложение и неблагоприятни реакции.

Подготовка преди операция:

За период от поне 10 часа преди анестезия с кетамин животното не трябва да се храни (отнася се за всички анестетици). Могат да се използват инхибиращи секрецията вещества като атропин (препоръчва се особено при кучета и котки). Трябва да се прекрати евентуалната употреба на продукти с адренергично действие, защото може да се появи повишаване на кръвното налягане.

Период на анестезия:

При кетаминовата анестезия очите на пациентите са отворени. За предпазването им от изсъхване при продължителни процедури трябва да се прилагат очни унгвенти.

Период на възстановяване:

Възстановяването след анестезия е безпроблемно, ако животното не се безпокои чрез шум или внезапно движение. Фазата на възстановяване е удължена - завършва напълно след 2 часа, а понякога и по-късно. При кучета могат рядко да се наблюдават състояния на психомоторна възбуда с виене.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Кетаминът преминава плацентарната бариера, поради което се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Този ветеринарен лекарствен продукт не се прилага в периода около раждането.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Невролептаналгетиците, транквилантите и хлорамфениколът засилват кетаминовата анестезия. Барбитурати и опиати могат да удължат възстановителния период. Едновременното приложение на спазмолитици интравенозно може да предизвика колапс.

Предозиране:

Препоръчаната дозировка трябва да се прилага независимо от относително широката толерантност. При предозиране е възможно да се проявят възбуда на централната нервна система, спазми, респираторни парализи и сърдечна аритмия. Спазмите могат да се блокират чрез бензодиазепини.

Предозирането може да доведе до потискане на дишането. В такъв случай е за предпочитане използването на изкуствено дишане, масаж на гръдния кош и подаване на кислород. Това е по-ефективно в сравнение с приложението на аналептици.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни): Тахикардия, хипертония, увеличена саливация ¹ .
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Повишен мускулен тонус ² , нистагмус ³ , мидриаза ³ , повишена чувствителност към звукови дразнения ⁴ , възбуда ⁵ , смърт ⁶ .

¹ Поради стимулация на мозъчния ствол.

² Поради влияние върху екстрапирамидалната система.

³ Очите остават отворени.

⁴ По време на анестезията и на възстановителния период.

⁵ Двигателна.

⁶ Въпреки правилното му приложение (както при всички анестетици и наркотици).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кетаминовият ефект може да бъде видово и индивидуално различен (отнася се за всички анестетици) и затова се препоръчва адаптиране на дозата. Удължаване на ефекта е възможно чрез повторно инжектиране на евентуално редуцирана начална доза.

Приложението е възможно интрамускулно (i.m.) или интравенозно (i.v.), а при котки освен това и подкожно (s.c.).

При възрастни селскостопански животни се препоръчва интравенозно (i.v.) приложение.

Забележка:

При много болезнени и продължителни хирургически интервенции, както и за поддържане на анестезията е необходимо комбиниране с инжективни или инхалативни анестетици. При необходимост от мускулна релаксация за хирургически процедури трябва да се приложат миорелаксанти. За засилване на анестезията или удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с α -агонисти (например детомидин, медетомидин), анестетици, неврелептаналгетици, транквиланти и инхалационни наркотици.

Коне

Седативната премедикация е абсолютно необходима за достатъчен анестетичен ефект.

Детомидин 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ т.м. i.v./i.m.

След 15-30 мин:

Кетамин 1-2 mg/kg т.м. бързо i.v. (1-2 ml от ветеринарният лекарствен продукт/100 kg т.м.)

След инжектиране конят ляга самостоятелно без помощ. Ако е необходима изразена мускулна релаксация може да се приложи гвайфенезин при поява на първите симптоми на понижен мускулен тонус.

За краткотрайна анестезия (15-20 минути)

Ксилазин 0,6 – 1,1 mg/kg т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

Говеда

Седативна премедикация се препоръчва с цел избягване на неконтролираното лягане и на възможни симптоми на възбуда или за потенциран ефект на анестезията. За избягване на хипоксия в резултат на латерално или дорзално лежане може да се приложи кислород чрез назален катетър.

Детомидин 10 – 30 µg/kg т.м. i.v./i.m.

След 15 - 30 минути:

Кетамин 1-2 mg/kg т.м. i.v. (1-2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0,3 mg/kg т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg т.м.)

Овце, кози

Самостоятелна употреба:

Кетамин 10 – 20 mg/kg т.м. i.m./i.v. (1 - 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

За удължаване на наркотичния ефект:

Повторно приложение от 6 mg/kg т.м. кетамин i.m./i.v. (0,6 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Свини

Самостоятелна употреба:

Кетамин 5 - 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,5 - 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15 mg/kg т.м. i.m./i.v. (1-1,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.) и 2 mg/kg т.м. Азаперон

Кучета

Кетаминът не може да се използва самостоятелно при кучета, тъй като предизвиква повишен мускулен тонус и некоординирани движения.

Комбинирано приложение за краткотрайни хирургически интервенции (анестезия около 30-60 минути):

Медетомидин 40 - 60 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10-20 минути:

Кетамин 2 - 4 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,2-0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

или:

Ксилазин 2 mg/kg т.м. i.m. и кетамин 5 -10 mg/kg т.м. i.m. (0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

За избягване на възможна възбуда, дължаща се на ксилазин:

Диазепам 0,1 mg/kg т.м. i.v. може да бъде приложен 10 минути предварително.

Комбинирано приложение за продължителни хирургически процедури (анестезия > 1 час):

Медетомидин 20 - 40 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 8 – 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (0,8 - 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м.)

Котки

Самостоятелната употреба на кетамин е възможна, но се препоръчва комбинирана анестезия за избягване на неблагоприятни психомоторни ефекти.

Самостоятелна употреба:

За краткотрайни хирургически процедури и за малко болезнени интервенции:

Кетамин 10-20 mg/kg т.м. i.v./i.m. (0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

За по-болезнени хирургически процедури:

Кетамин 20 - 30 mg/kg т.м. i.v./i.m. (1 – 1,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

За тежки хирургически процедури:

Кетамин 30-40 mg/kg т.м. i.v./i.m. (1,5 - 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

Комбинирана употреба (анестезия < 1 час):

Медетомидин 80 - 100 µg/kg т.м. i.m.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 5 – 7,5 mg/kg т.м. i.m. (0,25 – 0,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.) или ксилазин 2 mg/kg т.м. s.c. и кетамин 10 mg/kg т.м. s.c. (0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/5 kg т.м.)

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Виж т. „Специални предупреждения“.

10. Карентни срокове

Коне, говеда, овце, кози, свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Коне, говеда, овце, кози:

Мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1873

Размери на опаковките: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,

София 1360, ул. Обелско шосе № 7,

Тел.: 02/9279966

E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

<17. Допълнителна информация>

10.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV