

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok
Ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum	100 mg
(jako ketamini hydrochloridum	115,4 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid	0,10 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,11 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Krátkodobá narkóza u psů, koček, koní a oslů pro diagnostické a terapeutické zákroky.

5. KONTRAINDIKACE

Březost, kardiovaskulární nedostatečnost, hypertenze, jaterní a ledvinná nedostatečnost, epilepsie. Podání samotného ketaminu u koní pro nezvladatelné excitace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vysoké dávky mohou způsobit respirační deprese.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, koně a osli.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podávání: intramuskulárně nebo intravenózně.

Dávkování by mělo být přizpůsobeno jednotlivým pacientům individuálně.

Kůň

Obecná dávka 2 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.2 ml přípravku/100 kg ž.hm.) rychle i.v.

Přípravek je vhodný k položení zvířete, ke krátké narkóze či na počátek inhalační narkózy u koní. Kůň se položí spontánně. K prodloužení popř. k prohloubení anestézie může být podána další stejná dávka.

Pro bezpečný účinek ketaminu je nutná sedativní premedikace: např.: acepromazin 0,1 mg/kg ž.hm., poté guajfenesin 90-120 mg/kg ž.hm. nebo xylazin 0,4-0,6 mg/kg ž.hm. i.v.

Pes

Monoanestézie 10-20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,1-0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinační možnosti: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. i.v., i.m., s.c. spolu s acepromazinem v dávce 0,1 mg/kg ž.hm., po nastoupení jejich účinku 2 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2 ml přípravku/10 kg ž.hm.) i.v.

Další varianta: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. společně s xylazinem v dávce 2 mg/kg ž.hm. i.m., po nastoupení jejich účinku 5-10 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,05-0,1 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kočka

Monoanestézie 20-40 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2-0,4 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinovaná anestézie: 10-20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj. 0,1-0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinační možnosti: ke snížení salivace atropin v dávce 0,05 mg/kg ž.hm. spolu s acepromazinem v dávce 0,1-0,15 mg/kg ž.hm. Po nastoupení jejich účinku 20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m. či atropin spolu s xylazinem v dávce 2 mg/kg ž.hm. i.m., s.c. a po nastoupení jejich účinku 10 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,1 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U velkých zvířat se doporučuje intravenózní podání.

Zátku lze propíchnout max. 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koní a oslů, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před vlastní aplikací nutno zvíře řádně klinicky vyšetřit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Přeppravujte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby se předešlo náhodné aplikaci.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Potřísněnou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři, ale **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Informace pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru, udržujte dýchání. Léčba by měla být symptomatická s odpovídající podpůrnou terapií.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pesticidy a insekticidy mohou oslabit účinek ketaminu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL

Velikost balení: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.