

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketamidor 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Ketamín (ako ketamín hydrochlorid) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzetóniumchlorid	0,1 mg
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Krátkodobá anestézia pri diagnostických a menších chirurgických zákrokoch a bolestivých liečebných zákrokoch. Premedikácia pri celkovej anestézii pred chirurgickým zákrokom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať pri vážnej srdcovej nedostatočnosti, hypertenzii, cerebrovaskulárnych poruchách, poruchách činnosti pečene a obličiek, eklampsii, preeklampsii, glaukóme a epilepsii, chirurgických zákrokoch v oblasti hltanu, hrtanu alebo na prieduškách bez použitia myorelaxancií na dostatočnú relaxáciu (obligátna intubácia).

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - ketamín.

Veterinárny liek podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Znížená účinnosť ketamínu v dôsledku zrýchleného metabolizmu je spôsobená expozíciou environmentálnym toxickým látkam, ako sú pesticídy, herbicídy, chlórované uhl'ovodíky a hexachlórkrezol. Tieto látky môžu indukovať aktivitu mikrozomálnych enzýmov, čím dochádza k

urýchlenému biotransformačnému odbúravaniu ketamínu. Pri mačkách sa predpokladá zvýšená absorpcia týchto toxínov v porovnaní s inými živočíšnymi druhmi, čo súvisí s ich behaviorálnymi návykmi, ako je lov drobných hlodavcov alebo časté olizovanie srsti počas samočistenia. Opakované podávanie ketamínu v krátkych časových intervaloch môže viesť k ďalšej indukcii metabolických dráh, čím sa zvyšuje jeho rýchlosť eliminácie a znižuje terapeutická účinnosť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ketamín je veľmi účinné anestetikum, ktoré sa používa podľa pravidiel a bezpečnostných opatrení anesteziológie. Ako pri ostatných anestetikách, pri úplnom aj relatívnom predávkovaní, môže sa vyskytnúť apnoe. Pri kombinácii s inými liekmi je potrebné dôkladne prečítať a dodržiavať odborné informácie, hlavne o kontraindikáciách, ochranných lehotách a nežiaducich účinkoch.

Pri psoch ketamín zapríčiňuje zvýšenie vnútroočného tlaku.

Pri mladých zvieratách sa v dôsledku ontogenetických porúch poklesov enzýmov ojedinele pozoruje dosiahnutie úplnej metabolickej aktivity (normálna činnosť enzýmov) najskôr vo veku 2 – 3 mesiacov. Preto sa odporúča mladým zvieratám (hlavne šteniatám) aplikovať len 25 – 50% normálnej dávky.

Predoperačná príprava:

Ako pri všetkých anestetikách, pred ketamínovou anestéziou sa nesmie prijímať krmivo minimálne 10 hodín. Môžu sa podať látky na zníženie sekrécie, ako atropín, v obvyklej dávke – tieto látky sú indikované hlavne pri mačkách a psoch. Adrenergné látky sa nesmú použiť, pretože už ketamín spôsobuje hypertenziu.

Trvanie anestézie:

Počas anestézie indukovanej ketamínom zostávajú oči pacienta otvorené. Pri dlhšie trvajúcej anestézii je preto indikované aplikovať oftalmologickú ochrannú masť.

Fáza preberania:

Prebúdzanie je pokojné, ak zviera nie je rušené hlukom alebo náhlymi pohybmi. Postanestetická fáza môže byť sprevádzaná predĺženým spánkom, pričom úplná rekonvalescencia a obnovenie plného vedomia nastáva spravidla do 2 hodín, v niektorých prípadoch aj neskôr. Pri psoch môže niekedy dôjsť k psychomotorickému stavu vzrušenia so zavýjaním.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ketamín a/alebo benzetóniumchlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky oči si ihneď vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Vplyv veterinárneho lieku na graviditu nebol dostatočne preskúmaný, preto nemožno vylúčiť možné nepriaznivé účinky na plod. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Ide o silný veterinárny liek – je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania, alebo ak sa po kontakte veterinárneho lieku s očami/ústami objavia príznaky sedácie alebo iné nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom neriadte motorové vozidlo.

Pre lekára:

Nenechávajú pacienta bez dozoru. Udržujte voľné dýchacie cesty a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Tachykardia, hypertenzia, Hypersalivácia ¹ .
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Smrť ² .
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Svalová hypertonicita ³ , nystagmus, mydriáza, zvýšená citlivosť na zvuk ⁴ , excitácia ⁵ .

¹ Dôsledok stimulácie mozgového kmeňa.

² Napriek správne podaniu (ako pri všetkých anestetikách a narkotikách).

³ Dôsledok odstránenia inhibície extrapyramidálneho systému.

⁴ Počas anestézie aj pri prebúdzaní.

⁵ Motorická.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Ketamín prechádza placentou.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať v perinatálnom období.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neuroleptiká, trankvilizéry a chloramfenikol zosilňujú anestéziou navodenú ketamínom, barbituráty a opiáty môžu predĺžiť fázu prebúdzania. Súčasne intravenózne podané spazmolytiká môžu vyvolať kolaps.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy: Intramuskulárne (i.m.) a intravenózne (i.v.) použitie. Mačky: Intramuskulárne (i.m.), intravenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Premedikácia sedatívami je potrebná na zabezpečenie dostatočného anestetického účinku:

Kone:

20 µg detomidínu/kg ž.hm i.v./i.m.

po 15 – 30 minútach:

1 – 2 mg ketamínu/kg ž.hm. rýchlo i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Bezprostredne po aplikácii si kôň líha bez cudzej pomoci. Ak je žiadaná súčasne aj svalová relaxácia, najlepšie je aplikovať guaifenezín už ležiacemu zvieraťu, až kým kôň neprejaví prvé príznaky relaxácie.

Krátkodobá anestézia (15 – 20 minút):

0,6 – 1,1 mg xylazínu/kg ž.hm. i.v.

po 5 – 10 minútach:

2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Hovädzí dobytok:

10 – 30 µg detomidínu/kg ž.hm. i.v., i.m.

po 15 – 30 minútach:

1 – 2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Malé invazívne zákroky:

0,3 mg xylazínu/kg ž.hm. i.v.

po 3 – 5 minútach:

2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Odporúča sa sedatívna premedikácia prípadne potencovaná anestézia na zamedzenie nečakaného uľahnutia a eventuálnych symptómov podráždenia. Na zamedzenie hypoxie, spôsobenej bočnou alebo chrbtovou polohou, zavedie sa nosový katéter.

Ovce, kozy:

Monokomponentná aplikácia:

10 – 20 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Na predĺženie anestetického účinku - ako následná injekcia:

6 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,6 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Ošipané:

Monokomponentná aplikácia na sedáciu a upokojenie:

5 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Kombinovaná anestézia:

10 – 15 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (1 – 1,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

a 2,0 mg azaperonu/kg ž.hm. i.m./i.v.

Psy:

Kombinovaná anestézia pri krátkych zákrokoch (anestézia približne 30 – 60 minút):

40 – 60 µg medetomidínu/kg ž.hm. i.m./i.v.

po 10 – 20 minútach:

2 – 4 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,2 – 0,4 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

alebo:

2 mg xylazínu/kg ž.hm. i.m. a 5 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Na zamedzenie možných excitácií spôsobených xylazínom, pribl. 10 minút predtým podať diazepam 0,1 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinované použitie pri dlhších zákrokoch (1 hodinová anestézia):

20 – 40 µg medetomidínu/kg ž.hm. i.m./i.v.

po 10 – 20 minútach:

8 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,8 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Ketamín by sa nemal používať pri psoch ako samostatne podávané anestetikum, pretože spôsobuje zvýšenie svalového tonusu a nekoordinované pohyby svalov.

Mačky:

Monokomponentná aplikácia:

Pre malé chirurgické zákroky a menej bolestivé ošetrenia a operácie:

10 – 20 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Na stredne bolestivé zákroky:

20 – 30 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (1,0 – 1,5 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Na väčšie chirurgické operácie podľa závažnosti a dĺžky trvania zákroku:

30 – 40 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (1,5 – 2,0 ml veterinárneho lieku /5 kg ž.hm.)

Kombinovaná anestézia (anestézia trvajúca kratšie ako 1 hodinu):

80 – 100 µg medetomidínu/kg ž.hm. i.m.

po 10 – 20 minútach:

5,0 – 7,5 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m. (0,25 – 0,4 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

alebo:

2,0 mg xylazínu/kg ž.hm. s.c. a 10 mg ketamínu/kg ž.hm. s.c. (0,5 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Ketamín sa môže použiť ako samostatne podávané anestetikum, odporúča sa však kombinovaná anestézia na zamedzenie nežiaducich psychomotorických účinkov.

Reakcia na ketamín môže byť špecificky rozdielna pri rôznych druhoch zvierat (ako pri ostatných anestetikách), preto sa dávka prispôsobí individuálne. Predĺženie účinku je možné dosiahnuť opakovaným podaním prípadne zníženej úvodnej dávky.

Pri dospelých veľkých zvieratách sa odporúča intravenózna aplikácia.

Upozornenie:

Pri veľmi bolestivých a zdĺhavých zákrokoch, ale aj na udržanie anestézie je potrebná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Pretože pri operáciách samotným ketamínom sa nedosiahne potrebná relaxácia svalstva, mal by sa podávať spolu s myorelaxanciami. Ketamín sa môže kombinovať za účelom zlepšenia anestézie alebo predĺženia účinku s α_2 -receptoragonistami (napr. detomidín, medetomidín), anestetikami, neuroleptikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní môže dôjsť k centrálnej excitácii až kŕčom, paralýze dýchania a srdcovej arytmií. Kŕče sa môžu blokovat' podaním benzodiazepínov. Predávkovanie môže viesť k respiračnej depresii, v takýchto prípadoch treba vykonať umelé dýchanie, masáž hrudníka a umelý prívod kyslíka a aplikáciu analeptík.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok, ovce a kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN01AX03

4.2 Farmakodynamika

Hlavným klinickým účinkom ketamínu je výrazná analgézia, označovaná ako disociačná analgézia. Mechanizmus účinku spočíva v inhibícii prenosu nociceptívnych impulzov na úrovni talamu a kortexu. Analgetický účinok je primárne výsledkom potlačenia talamických štruktúr, čo predchádza kortikálnemu útlmu spojenému s hypnotickým efektom. Tento sekvenčný účinok vedie k charakteristickému stavu, pri ktorom dochádza k výraznej analgézii pri zachovaní vedomia pacienta. Ketamínom vyvolaná zmena vedomia sa odlišuje od účinku barbiturátov a nevedie k celkovému útlmu CNS. Vyvinie sa hypnóza aj necitlivosť (anestézia v užšom zmysle) a vedie k výraznému potlačeniu pocitu bolesti (analgézia).

Ketamín nemá vplyv na periférny vegetatívny nervový systém. Dýchanie, činnosť žalúdka a čriev nie sú výrazne ovplyvnené. Hltanový a hrtanový reflex fungujú normálne alebo sa ľahko zvyšujú; ani funkcie ostatných ochranných reflexov nie sú ovplyvnené. Krvný obeh je ľahko stimulovaný, čo má za následok zvýšenie srdcovej frekvencie a srdcového objemu ako aj krvného tlaku bez zmien periférneho cievneho odporu.

Pri niektorých druhoch zvierat (hlavne pes, mačka) sa pozoruje hypersalivácia, ktorá sa môže znížiť atropínom.

Ketamín dosahuje rýchly anestetický účinok s úplnou analgéziou, depresívny vplyv na centrum dýchania je bezvýznamný, spontánne dýchanie je dostatočné, intubácia spravidla nie je potrebná.

Vysoké dávky nevedú nevyhnutne k prehĺbeniu anestézie, ale skôr k predĺženiu, ktoré sa môže dosiahnuť tiež následnou injekciou.

4.3 Farmakokinetika

Nástup účinku: Po intramuskulárnom podaní: v priebehu 3 – 6 minút, po intravenóznom podaní: v priebehu 30 – 60 sekúnd.

Dĺžka účinku: Po intramuskulárnom podaní: 20 – 30 minút. po intravenóznom podaní: 10 minút a dlhšie.

Ketamín sa šíri v tele rýchlo, rozsiahle a úplne. Prechádza placentou, ale koncentrácie zistené v plode sú oveľa nižšie ako koncentrácie v krvi matky. V krvi na naviaže asi 50% na proteíny. Distribúcia v jednotlivých orgánoch je nerovnomerná. Najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pečeni a obličkách. Metabolizuje sa rýchlo a úplne, ale rozdielne pri jednotlivých druhoch zvierat. Vylučuje sa hlavne obličkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka, číre sklo, typ I, Ph. Eur. s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balení:

Liekovka s objemom 10 ml.

Liekovka s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/040/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/11/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketamidor 100 mg/ml injekčný roztok

Ketaminum

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Ketamín (ako ketamín hydrochlorid) 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, 50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy: i.m., i.v.

Mačky: i.m., i.v., s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone, hovädzí dobytok, ovce a kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter (logo)

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/03-S

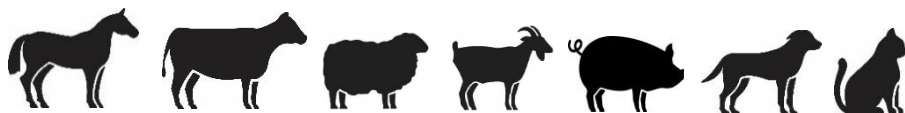
15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Sklenená liekovka/10 ml, 50 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ketamidor



Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky.

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Ketamín 100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ketamidor 100 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Ketamín (ako ketamín hydrochlorid) 100 mg

Pomocné látky:

Benzetóniumchlorid 0,1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Krátkodobá anestézia pri diagnostických a menších chirurgických zákrokoch a bolestivých liečebných zákrokoch. Premedikácia pri celkovej anestézii pred chirurgickým zákrokom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať pri vážnej srdcovej nedostatočnosti, hypertenzii, cerebrovaskulárnych poruchách, poruchách činnosti pečene a obličiek, eklampsii, preeklampsii, glaukóme a epilepsii, chirurgických zákrokoch v oblasti hltanu, hrtanu alebo na prieduškách bez použitia myorelaxancií na dostatočnú relaxáciu (obligátne intubácia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Znížená účinnosť ketamínu v dôsledku zrýchleného metabolizmu je spôsobená expozíciou environmentálnym toxickým látkam, ako sú pesticídy, herbicídy, chlórované uhlíkovodíky a hexachlórkekzol. Tieto látky môžu indukovať aktivitu mikrozomálnych enzýmov, čím dochádza k urýchlenému biotransformačnému odbúravaniu ketamínu. Pri mačkách sa predpokladá zvýšená absorpcia týchto toxínov v porovnaní s inými živočíšnymi druhmi, čo súvisí s ich behaviorálnymi návykmi, ako je lov drobných hlodavcov či časté olizovanie srsti počas samočistenia. Opakované podávanie ketamínu v krátkych časových intervaloch môže viesť k ďalšej indukcii metabolických dráh, čím sa zvyšuje jeho rýchlosť eliminácie a znižuje terapeutická účinnosť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ketamín je veľmi účinné anestetikum, ktoré sa používa podľa pravidiel a bezpečnostných opatrení anesteziológie. Ako aj pri ostatných anestetikách, pri úplnom aj relatívnom predávkovaní môže sa vyskytnúť apnoe. Pri kombinácii s inými liekmi je potrebné dôkladne prečítať a dodržiavať odborné informácie, hlavne o kontraindikáciách, ochranných lehotách a nežiaducich účinkoch.

Pri psoch ketamín zapríčiňuje zvýšenie vnútroočného tlaku.

Pri mladých zvieratách sa v dôsledku ontogenetických porúch poklesov enzýmov ojedinele pozoruje dosiahnutie úplnej metabolickej aktivity (normálna činnosť enzýmov) najskôr vo veku 2 – 3 mesiacov. Preto sa odporúča mladým zvieratám (hlavne šteňatám) aplikovať len 25 – 50% normálnej dávky.

Predoperačná príprava:

Ako pri všetkých anestetikách, nesmie sa pred ketamínovou anestéziou prijímať krmivo minimálne 10 hodín. Môžu sa podať látky na zníženie sekrécie, ako atropín v obvyklej dávke – tieto látky sú indikované hlavne pri mačkách a psoch. Adrenergné látky sa nesmú použiť, pretože už ketamín spôsobuje hypertenziu.

Trvanie anestézie:

Počas anestézie indukovanej ketamínom zostávajú oči pacienta otvorené. Pri dlhšie trvajúcej anestézii je preto indikované aplikovať oftalmologickú ochrannú masť.

Fáza preberania:

Prebúdzanie je pokojné, ak nie je zviera rušené hlukom alebo náhlymi pohybmi. Postanestetická fáza môže byť sprevádzaná predĺženým spánkom, pričom úplná rekonvalescencia a obnovenie plného vedomia nastáva spravidla do 2 hodín, v niektorých prípadoch aj neskôr. Pri psoch môže niekedy dôjsť k psychomotorickému stavu vzrušenia so zavýjaním.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ketamín a/alebo benzetóniumchlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky si oči okamžite vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Vplyv veterinárneho lieku na graviditu nebol dostatočne preskúmaný, preto nemožno vylúčiť možné nepriaznivé účinky na plod. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Ide o silný veterinárny liek – je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania, alebo ak sa po kontakte veterinárneho lieku s očami/ústami objavia príznaky sedácie alebo iné nežiaduce účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom neriadte motorové vozidlo.

Pre lekára:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržujte voľné dýchacie cesty a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Gravidita:

Ketamín prechádza placentou.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať v perinatálnom období.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neuroletiká, trankvilizéry a chloramfenikol zosilňujú anestéziu navodenú ketamínom barbituráty a opiáty môžu predĺžiť fázu prebúdzania. Súčasne intravenózne podané spazmolytiká môžu vyvolať kolaps.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní môže dôjsť k centrálnej excitácii až kŕčom, paralýze dýchania a srdcovej arytmií. Kŕče sa môžu blokovať podaním benzodiazepínov. Predávkovanie môže viesť k respiračnej depresii, v takýchto prípadoch treba vykonať umelé dýchanie, masáž hrudníka a umelý prívod kyslíka a aplikáciu analeptík.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - ketamín.

Veterinárny liek podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):

Tachykardia, hypertenzia, hypersalivácia¹.

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Smrť².

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Svalová hypertonicita³, nystagmus, mydriáza, zvýšená citlivosť na zvuk⁴, excitácia⁵.

¹ Dôsledok stimulácie mozgového kmeňa.

² Napriek správne podaniu (ako pri všetkých anestetikách a narkotikách).

³ Dôsledok odstránenia inhibície extrapyramidálneho systému.

⁴ Počas anestézie aj pri prebúdzaní.

⁵ Motorická.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy: Intramuskulárne (i.m.) a intavenózne (i.v.) použitie.
Mačky: Intramuskulárne (i.m.), intavenózne (i.v.) a subkutánne (s.c.) použitie.

Premedikácia sedatívami je potrebná na zabezpečenie dostatočného anestetického účinku:

Kone:

20 µg detomidínu/kg ž.hm i.v./i.m.

po 15 – 30 minútach:

1 – 2 mg ketamínu/kg ž.hm. rýchlo i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Bezprostredne po aplikácii si kôň líha bez cudzej pomoci. Ak je žiadaná súčasne aj svalová relaxácia, najlepšie je aplikovať guaifenezín už ležiacemu zvieraťu, až kým kôň neprejaví prvé príznaky relaxácie.

Krátkodobá anestézia (15 – 20 minút):

0,6 – 1,1 mg xylazínu/kg ž.hm. i.v.

po 5 – 10 minútach:

2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Hovädzí dobytok:

10 – 30 µg detomidínu/kg ž.hm. i.v., i.m.

po 15 – 30 minútach:

1 – 2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Malé invazívne zákroky:

0,3 mg xylazínu/kg ž.hm. i.v.

po 3 – 5 minútach:

2 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v. (2 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.)

Odporúča sa sedatívna premedikácia prípadne potencovaná anestézia na zamedzenie nečakaného uľahnutia a eventuálnych symptómov podráždenia. Na zamedzenie hypoxie, spôsobenej bočnou alebo chrbtovou polohou, zavedie sa nosový katéter.

Ovce, kozy:

Monokomponentná aplikácia:

10 – 20 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (1 – 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Na predĺženie anestetického účinku - ako následná injekcia:

6 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,6 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Ošípané:

Monokomponentná aplikácia na sedáciu a upokojenie:

5 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Kombinovaná:

10 – 15 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (1 – 1,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

a 2,0 mg azaperonu/kg ž.hm. i.m./i.v.

Psy:

Kombinovaná anestézia pri krátkych zákrokoch (anestézia približne 30 – 60 minút):

40 – 60 µg medetomidínu /kg ž.hm. i.m./i.v.

po 10 – 20 minútach:

2 – 4 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,2 – 0,4 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

alebo:

2 mg xylazínu/kg ž.hm. i.m. a 5 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Na zamedzenie možných excitácií spôsobených xylazínom, pribl. 10 minút predtým podať diazepam 0,1 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinované použitie pri dlhších zákrokoch (1 hodinová anestézia):

20 – 40 µg medetomidínu/kg ž.hm i.m./i.v.

po 10 – 20 minútach:

8 – 10 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m./i.v. (0,8 – 1,0 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm.)

Ketamín by sa nemal používať pri psoch ako samostatne podávané anestetikum, pretože spôsobuje zvýšenie svalového tonusu a nekoordinované pohyby svalov.

Mačky:

Monokomponentná aplikácia:

Pre malé chirurgické zákroky a menej bolestivé ošetrenia a operácie:

10 – 20 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (0,5 – 1,0 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Na stredne bolestivé zákroky:

20 – 30 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (1,0 – 1,5 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Na väčšie chirurgické operácie podľa závažnosti a dĺžky trvania zákroku:

30 – 40 mg ketamínu/kg ž.hm. i.v./i.m. (1,5 – 2,0 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Kombinovaná anestézia (anestézia trvajúca kratšie ako 1 hodinu):

80 – 100 µg medetomidínu/kg ž.hm. i.m.

po 10 – 20 minútach:

5,0 – 7,5 mg ketamínu/kg ž.hm. i.m. (0,25 – 0,4 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

alebo:

2,0 mg xylazínu/kg ž.hm. s.c. a 10 mg ketamínu/kg ž.hm. s.c. (0,5 ml veterinárneho lieku/5 kg ž.hm.)

Ketamín sa môže použiť ako samostatne podávané anestetikum, odporúča sa však kombinovaná anestézia na zamedzenie nežiaducich psychomotorických účinkov.

9. Pokyn o správnom podaní

Reakcia na ketamín môže byť špecificky rozdielna pri rôznych druhoch zvierat (ako pri ostatných anestetikách), preto sa dávka prispôsobí individuálne. Predĺženie účinku je možné dosiahnuť opakovaným podaním prípadne zníženej úvodnej dávky.

Pri dospelých veľkých zvieratách sa odporúča intravenózna aplikácia.

Upozornenie:

Pri veľmi bolestivých a zdĺhavých zákrokoch, ale aj na udržanie anestézie je potrebná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými anestetikami.

Pretože pri operáciách samotným ketamínom sa nedosiahne potrebná relaxácia svalstva, mal by sa podávať spolu s myorelaxanciami. Ketamín sa môže kombinovať za účelom zlepšenia anestézie alebo predĺženia účinku s α_2 -receptoragonistami (napr. detomidín, medetomidín), anestetikami, neuroleptikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

10. Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok, ovce a kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/040/03-S

Veľkosti balení:

Liekovka s objemom 10 ml.

Liekovka s objemom 50 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com
Tel.: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.