

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketamina Biowet Puławy 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru 115,34 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorobutanol półwodny	3 mg
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krótkotrwałe znieczulenie ogólne w celu wykonania drobnych zabiegów wymagających analgezji, takich jak: usuwanie kamienia nazębnego, usuwanie ciał obcych z jamy ustnej i przełyku, nacinanie ropy, zmiana opatrunków, badania RTG, badania kliniczne zwierząt agresywnych i pobudliwych. Pełne znieczulenie w połączeniu z innymi środkami anestetycznymi do wywołania znieczulenia ogólnego np. do operacji złamań, repozycji zwichnięcia, kastracji, amputacji, cesarskiego cięcia, laparotomii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością krążenia, nadciśnieniem tętniczym, uszkodzeniem wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z padaczką, przy nadciśnieniu śródgałkowym, u zwierząt z urazami otwartymi gałki ocznej, z urazami głowy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketaminę lub chlorobutanol.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Na 12 godzin przed zastosowaniem produktu nie należy zwierzętom podawać jedzenia.

Operacje na jamie brzusznej wymagają podania odpowiedniego leku przeciwbólowego, gdyż ketamina nie znosi czucia trzewnego.

Ponieważ ketamina nie znosi odruchu gardłowo-krtaniowego, nasila produkcję śliny oraz wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej w zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy endoskopii lek należy stosować w połączeniu ze środkami niwelującymi wyżej wymienione działanie ketaminy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ketamina może zwiększać wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować ją z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętość oddechową. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu się długich okresów bezdechu po wdechu, dlatego podczas trwania znieczulenia należy kontrolować pracę serca i płuc.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest produktem o bardzo silnym działaniu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia osobie podającej produkt może dojść do zniesienia czucia, a po około 10 minutach do utraty przytomności trwającej 10–15 minut. Po wybudzeniu może wystąpić amnezja i halucynacje. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Depresja oddechowa ¹ , obrzęk płuc Hypertensja, tachykardia, zatrzymanie akcji serca Drgawki
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wzrost napięcia mięśniowego, spastyczne ruchy, toniczne skurcze mięśni Zwiększenie wydzielania śliny, wymioty Rozszerzenie źrenic, oczopląs, zanik odruchów powiekowych ² Wokalizacja ³

¹ ma charakter umiarkowany

² może prowadzić do wysychania rogówki

³ może wystąpić podczas wybudzania

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji i u zwierząt w ciąży, z wyjątkiem zabiegu cesarskiego cięcia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna, acepromazyna zapobiegają występowaniu drgawek mogących towarzyszyć znieczuleniu ketaminą.

Działanie ketaminy nasilają inne środki obniżające aktywność OUN.

Środki narkotyczne, barbiturany, diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Chloramfenikol może wydłużać działanie anestetyczne ketaminy.

Blokery nerwowo-mięśniowe np. sukcynylocholina i tubokuraryna mogą powodować wzmożoną lub wydłużoną depresję oddechową.

Thiopental zapobiega ketaminowej stymulacji metabolizmu mózgu i rozszerzenia naczyń mózgowych.

Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny występującemu po podaniu ketaminy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Przy podaniu dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli. Przed podaniem ketaminy należy wykonać premedykację podając atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie.

Dawkowanie u psów:

2–5 mg ketaminy/kg m.c. dożylnie

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Dawkowanie u kotów:

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w kombinacji z innymi anestetykami i środkami służącymi do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym:

Koty: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie ksylazynę lub diazepam i po upływie kilku minut ketaminę w dawce 5–15 mg/kg m.c.

Psy: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie neuroleptyk (diazepam, medetomidynę lub ksylazynę), a po upływie 5–10 minut podać 3 mg ketaminy /kg m.c. dożylnie lub 10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

Po podaniu domięśniowym stan pełnej anestezji osiągany jest po 3–5 minutach. Czas działania produktu wynosi zazwyczaj 20–45 minut. Wraz ze wzrostem dawki wydłuża się czas znieczulenia. Wielkość dawki nie wpływa na głębokość znieczulenia.

Po około 2 godzinach większość zwierząt jest w stanie wstać.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddechowej. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

Podanie zbyt wysokich dawek leku może wywołać wymioty oraz drżenia mięśniowe.

W przypadku przedawkowania należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji – należy podtrzymywać oddychanie i wykonać masaż serca.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN01AX03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketamina jest pochodną fencyklidyny, należy do grupy anestetyków dysocjacyjnych – podczas znieczulenia występuje czynnościowe rozkojarzenie między układem limbicznym a korą mózgową. Jest antagonistą receptorów muskarynowych w OUN, niekompetycyjnym antagonistą receptorów NMDA pobudzanych przez L - glutaminian, jak również oddziałuje z receptorami opioidowymi. Ketamina wywołuje głęboką analgezję, amnezję, działa nasennie. Działanie przeciwbólowe i anestetyczne leku odbywa się poprzez blokowanie receptorów NMDA. Ketamina wykazuje aktywność sympatykomimetyczną, powoduje zwiększenie częstotliwości rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zwiększa zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Działa silnie rozszerzająco na oskrzela, pobudza sekrecję gruczołów ślinowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym ketamina jest szybko wchłaniana (u kota maksymalne stężenie po podaniu domięśniowym następuje po 10 minutach od iniekcji). Dostępność ustrojowa przy podaniu i.m. wynosiła 51%. Wiązanie z białkami osocza wynosi średnio 50% w zależności od pH (53% u psa, 37–53% u kota).

Ketamina jest związkiem o dobrych właściwościach lipofilnych. Ta cecha decyduje o znacznych zdolnościach penetracji przez błony biologiczne i jednocześnie o rozprzestrzenianiu się jej w organizmie. Ketamina szybko penetruje do wszystkich tkanek organizmu, najwyższy poziom osiąga w mózgu, wątrobie, płucach i tłuszczu. Niższe stężenie występuje w sercu, mięśniach szkieletowych i osoczu krwi. Ketamina przenika przez barierę łożyskową.

Rozkład ketaminy następuje w wątrobie w kilku etapach, zachodzi głównie przez N-demetylację do norketaminy i hydroksylację pierścienia cykloheksanolu do dihydronorketaminy. Metabolity razem z niewielką ilością niezmienionej ketaminy są usuwane z moczem. Okres półtrwania wynosi około 1 godzinę.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować ketaminy z barbituranami ze względu na ich niezgodność chemiczną.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.
Butelka ze szkła oranżowego (typu II) zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.
Fiolki i butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o. o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

319/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/01/1997r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).