

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3002**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Хлорбутанол хемихидрат	5 mg
Пропилен гликол	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Продуктът може да се използва в комбинация със седатив за:

- Иммобилизация;
- Седация;
- Общая анестезия.

3.3 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 активното вещество или към някое от помощните вещества.

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

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.

3.4 Специални предупреждения

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 α_2 -рецепторни агонисти, анестетици, невролептични аналгетици, транквилизатори и инхалационни анестетици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 ветеринарния лекарствен 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. Ветеринарният лекарствен 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце, прасета, морски свинчета, хамстери, плъхове и мишки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест ¹ , Хипотония ¹ Диспнея ¹ , Брадипнея ¹ , Белодробен оток ¹ Конвулсии ¹ , Тремор ¹ Изтощение ¹ Хиперсаливация ¹ Нарушение на зениците ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Мидриаза ² Нистагъм ²

¹главно по време и след фазата на събуждане

²докато очите остават отворени

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест ¹ , Хипотония ¹ Диспнея ¹ , Брадипнея ¹ , Белодробен оток ¹ Конвулсии ¹ , Тремор ¹ Изтощение ¹ Хиперсаливация ¹ Нарушение на зениците ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Мидриаза ² Нистагъм ² Мускулна хипертония Дихателна депресия ³ Тахикардия Незабавна болка при инжектиране ⁴
Неопределена честота (не може да бъде оценена въз основа на наличните данни):	Тръпнене, тонични припадъци

¹главно по време и след фазата на събуждане

²докато очите остават отворени

³зависима от дозата, може да доведе до спиране на дишането; комбинацията с продукти, потискащи дишането, може да усилва този ефект

⁴след интрамускулна инжекция

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест ¹ , Хипотония ¹ Диспнея ¹ , Брадипнея ¹ , Белодробен оток ¹ Конвулсии ¹ , Тремор ¹ Изтощение ¹ Хиперсаливация ¹ Нарушение на зениците ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Мидриаза ² Нистагъм ² Атаксия ⁶ , хиперестезия ⁶ Мускулна хипертония Дихателна депресия ³ Тахикардия Хипертония Кръвоизлив ⁵ Агитация ⁶

¹главно по време и след фазата на събуждане

²докато очите остават отворени

³зависима от дозата, може да доведе до спиране на дишането; комбинацията с продукти, потискащи дишането, може да усилва този ефект

⁴след интрамускулна инжекция

⁵повишената склонност към кървене се проявява в резултат на хипертония

⁶по време на събуждане

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест ¹ , хипотония ¹ Диспнея ¹ , брадипнея ¹ , белодробен оток ¹ Конвулсии ¹ , тремор ¹ , атаксия ⁶ , хиперестезия ⁶ Изтощение ¹ Хиперсаливация ¹ Нарушение на зениците ¹ Ажитация ⁶
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Мидриаза ² Нистагъм ² , Мускулна хипертония

¹главно по време и след фазата на събуждане

²докато очите остават отворени

⁶по време на събуждане

Говеда, кози и зайци:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест ¹ , хипотония ¹ Диспнея ¹ , брадипнея ¹ , белодробен оток ¹ Конвулсии ¹ , тремор ¹ Изтощение ¹ Хиперсаливация ¹ Нарушение на зениците ¹
Много редки	Мидриаза ²

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нистагъм ² , Мускулна хипертония Дихателна депресия ³
---	--

¹ главно по време и след фазата на събуждане

² докато очите остават отворени

³ зависима от дозата, може да доведе до спиране на дишането; комбинацията с продукти, потискащи дишането, може да усилва този ефект

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Невролептиците, транквилизаторите и хлорамфениколът усилват анестетичния ефект на кетамин.

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 кетамин.

Едновременно 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. 3.4 „Специални предупреждения“.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 кетамин 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, едновременно 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:

Интравенозно приложение:

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

Интравенозно приложение:

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

Интрамускулно приложение:

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN01AX03

4.2 Фармакодинамика

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 рефлексии (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.

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

N° 0022-3002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV