

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Narketan 100 mg/ml,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/175
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2016.

ODOBRAN

1/22

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Narketan 100 mg/mL, otopina za injekciju, za mačke, pse, konje i magarce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Ketamin (u obliku ketaminklorida)	100,00 mg
-----------------------------------	-----------

Pomoćne tvari:

Benzetonijev klorid	0,1 mg
---------------------	--------

Dinatrijev edetat	0,1 mg
-------------------	--------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna sterilna vodena otopina za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka, pas, konj, magarac.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za obuzdavanje i manje kirurške zahvate u mačaka kada nije neophodna relaksacija mišića. Za indukciju anestezije u kombinaciji s medetomidinom u psa i mačke, u kombinaciji sa ksilazinom u psa, mačke, konja i magarca te u kombinaciji s detomidinom u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima jetre ili bubrega, s obzirom da se ketamin metabolizira u jetri i izlučuje bubrezima.

Ne primjenjivati u stanju šoka, dekompenzirane insuficijencije srca, visokog krvnog tlaka, eklampsije i preeklampsije, glaukoma ili epilepsije.

Ne primjenjivati konjima, magarcima i psima kao monoanestetik.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Za vrijeme indukcije anestezije kao i tijekom oporavka iz anestezije životinja treba boraviti u tihoj i mirnoj prostoriji. U tom razdoblju pacijenti su posebno osjetljivi na zvučne podražaje. Životinjama treba uskratiti hranu 12 sati prije anestezije.

Postoje izvješća da se kod malog broja životinja, nakon primjene preporučene doze ketamina, ne postigne odgovarajući anestetički učinak.

Za vrlo bolne i veće kirurške zahvate, kao i za održavanje opće anestezije potrebno je koristiti kombinacije injekcijskih i/ili inhalacijskih anestetika.

Ako se u premedikaciji primijene drugi lijekovi (sedativi, anestetici, opioidi), potrebno je u odgovarajućoj mjeri umanjiti dozu ketamina (do 50%).

Treba biti oprezan prilikom primjene kombinacije ketamin-halotan, s obzirom da je vrijeme polueliminacije ketamina produženo.

Za kirurške i dijagnostičke postupke kod kojih je potrebno postići dobru mišićnu relaksaciju (gornji dišni prolazi), uz ketamin treba primijeniti odgovarajući miorelaksans.

Budući da ketamin povišuje arterijski tlak, nakon kirurškog zahvata treba nadzirati moguća krvarenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom anestezije ketaminom oči životinje ostaju otvorene, a zjenice proširene. Oči treba zaštititi tako da se na rožnicu nanese blaga mast za oči ili ih se prekrije navlaženom gazom/vatom.

Budući da primjena atropina s agonistima α_2 -receptora (npr. ksilazin, medetomidin), u kombinaciji s ketaminom, može povišati arterijski tlak, frekvenciju srca i učestalost aritmija, takva premedikacija smije se provoditi samo u skladu s procjenom veterinaru o omjeru koristi i rizika.

Ketamin može povišati intrakranijalni tlak te nije prikladan za pacijente s teškim ozljedama glave.

Ketamin se mora oprezno primjenjivati jedinkama s bolestima pluća te životinjama kod kojih se na njih sumnja.

Ketamin može potaknuti ili ublažiti konvulzije te ga treba oprezno primjenjivati kod pacijenata sklonih grčevima.

Kada se ketamin primjenjuje u kombinacijama, treba uzeti u obzir kontraindikacije i upozorenja za paralelno primijenjene proizvode.

Mačka:

Ketamin može uzrokovati pojačano slinjenje. Premedikacija atropinom umanjuje tu nuspojavu. Trzanje mišića i tonični grčevi zamijećeni su u mačaka nakon primjene preporučenih doza ketamina.

Navedene nuspojave spontano nestanu, no može ih se spriječiti premedikacijom s acepromazinom ili ksilazinom ili držati pod kontrolom primjenom malih doza acepromazina ili barbiturata ultrakratkog djelovanja.

Nakon primjene ketamina sa ksilazinom, pacijente treba držati pod nadzorom 15-30 minuta nakon operacije, zbog mogućih poremećaja disanja. Ukoliko dođe do prestanka disanja, palcem i kažiprstom treba nježno pritisnuti nosni septum kako bi se potaknuo trenutni udisaj.

Konj i magarac:

Ne primjenjivati proizvod kao monoanestetik konjima i magarcima.

S konjima tijekom primjene anestetika treba pažljivo postupati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na ketamin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Treba poduzeti sve mjere opreza kako bi se smanjila opasnost od samoinjiciranja.

U slučaju dodira pripravka s kožom ili očima, zahvaćeno mjesto mora se odmah isprati s velikom količinom čiste vode.

U slučaju samoinjiciranja, treba *odmah* potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Ne upravljati vozilima.

U trudnica se ne mogu isključiti štetni učinci na plod, stoga je nužno da trudnice izbjegavaju rukovanje s pripravkom.

Informacija liječniku:

Pacijent se ne smije ostaviti bez nadzora. Dišni putovi moraju se održavati prohodnim. Ako je nužno, treba provesti simptomatsku i/ili potpurnu terapiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena VMP-a u mišić može uzrokovati bol.

U mačaka može doći do pojačanog slinjenja, sniženog krvnog tlaka, trzanja mišića i blagih konvulzija.

Tijekom anestezije oči životinje ostaju otvorene, a zjenice proširene (midrijaza). Zabilježene su također nehotične, brze i titrajuće kretnje očiju (nistagmus).

Ako se ketamin primjeni prebrzo ili u dozi većoj od preporučene, može se javiti depresija disanja.

Tijekom primjene ketamina moguć je porast krvnog tlaka i veća frekvencija srčanog rada, a rijetko kada povraćanje (npr. kod mačaka 20 minuta nakon primjene).

Prilikom oporavka iz anestezije pacijenti mogu biti ataktični, osjetljivi na podražaje i uzbuđeni.

Ako se primijete nuspojave VMP-a treba postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ketamin prolazi posteljicu u fetalni krvotok te može djelomično anestezirati novorođenčad (depresija disanja) porođenu carskim rezom.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Kombinacije ketamina sa ksilazinom i detomidinom ne treba primjenjivati u zadnjoj trećini graviditeta.

Kombinaciju ketamina s medetomidinom ne treba primjenjivati gravidnim mačkama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U slučaju kombinacije ketamina sa sedativima, neurolepticima, analozima morfija (opijatni analgetici) te injekcijskim ili inhalacijskim anestetima može se produbiti anestezija i analgezija te umanjiti pojava uzbuđenosti i osjetljivosti na podražaje. Pri korištenju navedenih kombinacija može se očekivati jača depresija krvotoka i disanja (potenciranje anestetičkog učinka, produženo vrijeme buđenja iz anestezije).

Narketan 100 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/16-01/175

URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2016.

ODOBRENO

Premedikacija atropinom umanjuje ketaminom potaknuto slinjenje.
Kombinacije ketamina sa neurolepticima dodatno umanjuju kontraktilnost mišića.
Istodobna primjena s miorelaksansima (sukcinilkolin, tubokurarin) pojačava i/ili produžuje neuromuskularnu blokadu i depresivni učinak na disanje.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u venu, u mišić te potkožno.

Doziranje i putovi primjene se razlikuju između vrsta životinja.

Za doziranje malih doza namijenjenih malim životinjama treba koristiti štrcaljke inzulinskog tipa.

Pas - Ksilazin/Ketamin:

Doziranje i primjena:

Primijeniti ksilazin u mišić, u dozi 1 mg/kg t.m. Odmah zatim primijeniti VMP u mišić, u dozi 15 mg/kg t.m.

Vrijeme indukcije za gubitak refleksa povlačenja (pedalni refleks) noge je 7 minuta ako anestezija traje 24 minute.

Od primjene priprema do povrata refleksa povlačenja noge potrebno je 30 minuta.

Pas - Medetomidin/Ketamin:

Doziranje i primjena:

Primijeniti u mišić, medetomidin u dozi 40 µg/kg t.m. i VMP u dozi od 5,0 do 7,5 mg/kg t.m. (ovisno o trajanju anestezije).

Ketamin* (mg/kg t.m.)	Vrijeme indukcije (do gubitka refleksa povlačenja noge)/minute	Trajanje anestezije u minutama	Vrijeme od primjene VMP-a do povrata refleksa povlačenja noge/minute
5,0	11	30	40
7,5	7	51	58

*u kombinaciji s medetomidinom u dozi 40 µg/kg t.m.

Mačka - Ketamin

Doziranje i primjena:

Pripravak se može primijeniti u venu ili potkožno, međutim preporuča se primjena u mišić.

Doza je 11-33 mg/kg t.m., ovisno o stupnju kirurškog zahvata ili obuzdavanja.

Preporučene doze mogu se korigirati ovisno o fizičkom stanju pacijenta te kombiniranoj primjeni sedativa i sredstava za premedikaciju.

Doza (mg/kg t.m.)	Klinički zahvat
11	Obuzdavanje
22-33	Manji kirurški zahvati te obuzdavanje agresivnih mačaka
U kombinaciji s dodatnim sedativima ili anestheticima:	
22-33	Laparotomija, ortopedski zahvati, i sl.

Ako se pripravak koristi kao monoanestetik može doći do povraćanja. Nekoliko sati prije anestezije mačkama treba uskratiti hranu. Tijekom indukcije anestezije i oporavka mačke treba smjestiti u miran i tihi prostor. Anestezija pripravkom traje 20-40 minuta dok oporavak traje od 1- 4 sata. Sredstvima za premedikaciju skraćuje se vrijeme trajanja anestezije i oporavka.

Kombinacije s ketaminom u mačaka: Kako bi se spriječilo pojačano slinjenje preporuča se premedikacija atropinom u dozi 0,05 mg/kg t.m.. Tijekom anestezije može se obaviti endotrahealna intubacija. Inhalacijska anestezija može se održavati odgovarajućim kombinacijama metoksiflurana, halotana, dušikova(I) oksida te kisika.

Acepromazin (0,11 mg/kg t.m.) i atropin (0,05 mg/kg t.m.) mogu se primijeniti u mišić neposredno prije davanja pripravka (22 mg/kg t.m.) ili se mogu primijeniti istodobno s pripravkom.

Mačka - Ksilazin/Ketamin:

Doziranje i primjena: Ksilazin (1,1 mg/kg t.m.) i atropin (0,3 mg/kg t.m.) mogu se primijeniti u mišić, 20 minuta prije primjene pripravka (22 mg/kg t.m.). Ksilazin može izazvati povraćanje i do 20 minuta nakon primjene. Anestezija nastupi 3-6 minuta nakon primjene u mišić.

Kombinacijom ksilazin/ketamin postiže se dublja anestezija s jače izraženim učinkom na disanje i rad srca te dužim oporavkom nego li acepromazin/ketamin kombinacija.

Mačka- Medetomidin/Ketamin:

Doziranje i primjena: Medetomidin treba primijeniti u mišić u dozi 80 µg/kg t.m., nakon čega odmah treba primijeniti VMP u mišić u dozi od 2,5-7,5 mg ketamina/kg t.m. (ovisno o trajanju anestezije).

Anestezija nastupa nakon 3-4 minute. Trajanje anestezije varira između 30-60 minuta te ovisi o primijenjenoj dozi VMP-a . Ako je potrebno, anestezija se može produžiti primjenom halotana i kisika sa ili bez dušikova(I) oksida.

Kada se koristi medetomidin/ketamin kombinacija nije potrebna primjena atropina.

Konj i magarac – Ksilazin/Ketamin:

Za anesteziju kod kraćih kirurških zahvata ili za indukciju prije inhalacijske anestezije. Ne primjenjivati proizvod kao monoanestetik.

Doziranje i primjena: Ksilazin treba sporo primijeniti u venu u dozi 1,1 mg/kg t.m. Sedacija nastupi za 2 minute nakon čega se treba primijeniti pripravak. Preporučljivo je ne odgađati primjenu pripravka duže od 5 minuta nakon primjene ksilazina. VMP treba brzo i odjednom dati u venu (intravenski bolus) u dozi 2,2 mg/kg t.m.

Uvođenje u anesteziju traje oko 1-2 minute. U prvih nekoliko minuta može doći do trzaja mišića.

Trajanje anestezije varira između 10-30 minuta, a obično traje manje od 20 minuta. Konji stoje 25-45 minuta nakon indukcije. Oporavak je obično postupan ali u nekim slučajevima može biti brz i iznenađan. Zbog toga je važno provoditi samo zahvate koji kratko traju ili treba produžiti trajanje anestezije. Za anesteziju dužeg trajanja može se koristiti intubacija i inhalacijska anestezija.

Tijekom indukcije i oporavka životinje treba smjestiti u miran i tihi prostor.

Narketan 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/175
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

6/22

svibanj 2016.

ODOBRENO

Konj – Detomidin/Ketamin:

Za anesteziju kod kraćih kirurških zahvata ili za indukciju prije inhalacijske anestezije. Ne primjenjivati VMP kao monoanestetik.

Doziranje i primjena: Detomidin treba primijeniti u venu u dozi 20 µg/kg t.m. Sedativni učinak nastupa za 2 minute nakon čega VMP treba u obliku intravenskog bolusa u dozi 2,2 mg/kg t.m.

Početak anestezije je postupan. Većina konja zauzme ležeći položaj nakon 1 minute dok veliki konji legnu nakon otprilike 3 minute. Maksimalni učinak postigne se nakon 1-2 minute. U tom vremenu konj treba boraviti u mirnom i tihom prostoru.

Konji zauzmu sternalni položaj otprilike 20 minuta nakon primjene ketamina i anestezije u trajanju od 10-15 minuta.

Ako je potrebno produžiti trajanje anestezije, može se primijeniti tiopentalnatrij u obliku intravenskih bolusa u dozi 1 mg/kg t.m. Doza veća od preporučene ukupne doze (5 mg/kg t.m. – 5 x 1 mg/kg t.m.) može smanjiti kvalitetu oporavka. Tiopental se može višekratno primijeniti dok se ne postigne željena dubina anestezije.

Ako se konja potiče da prerano stoji može se razviti ataksija, stoga životinji treba omogućiti miran oporavak.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje ketaminom može rezultirati učincima na središnji živčani sustav (npr. grčevi, prestanak disanja, srčana aritmija, otežano gutanje).

Ako prilikom predoziranja nastupi depresija disanja i rada srca, umjesto primjene analeptika korisnije je obaviti umjetno disanje, masažu srca te izravno primijeniti kisik dok se ne postigne dovoljna detoksifikacija za povratak spontanog disanja i rada srca. Ne preporučuje se primijeniti farmakološke kardiostimulanse, osim kada nisu dostupne druge mjere za poticanje srčanog rada.

4.11 Karencija

Pas, mačka
Nije primjenjivo

Konj, magarac

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: 1 dan.

Navedene karencije odnose se na preporučene doze ketamina. U slučaju usporedne primjene drugih pripravaka treba poštovati najdužu karenciju.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav, opći anestetici, ketamin.
ATCvet kod: QN01AX03

Narketan 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/16-01/175
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

7/22

svibanj 2018.

ODOBRENA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketamin je disocijativni anestetik prikladan u kliničkoj primjeni kod većine životinjskih vrsta, a može se primijeniti u mišić, u venu ili potkožno. Ketamin prekida prijenos podražaja u središnjem živčanom sustavu, uzrokuje nejednaku depresiju njegovih različitih dijelova, a pri uobičajenoj anesteziji mijenja stanje svijesti. Ketamin uzrokuje hipnozu (stanje slično snu), gubitak osjetljivosti na vanjske podražaje (anestezija u užem smislu), izrazito podiže prag osjeta boli (analgezija), a refleksi ždrijela i grkljana ostaju očuvani. Stanje potaknuto ketaminom označava se "disocijativnom anestezijom". Ako se ketamin primjenjuje u monoanesteziji, često se javi motorička ukočenost ili prenadraženost (katatonija). Čak i ako se poveća doza ketamina, ne može se samo s njim postići miorelaksacija nužna za obavljanje operacijskih zahvata. Potrebno opuštanje mišića, ovisno o vrsti životinje, postiže se kombiniranom primjenom ketamina i drugih pripravaka npr. trankvilizatora.

Ketamin ne djeluje na vegetativni živčani sustav te ne utječe na disanje, rad želuca, crijeva i dr. Na krvožilni sustav djeluje blago stimulacijski to jest povećava frekvenciju srca, udarni volumen i krvni tlak, no ne mijenja protok krvi na periferiji. Ta svojstva mogu se promijeniti ukoliko se ketamin koristi u kombinaciji s drugim tvarima.

Terapijska širina ketamina je dobra, velike doze ne produbljuju anesteziju već je produžuju, a to se može postići dodatnom to jest ponovljenom primjenom. Ketamin se često kombinira s drugim anestetikima, neurolepticima, trankvilizatorima i antikolinergicima. Na taj način može se bitno umanjiti neželjene učinke ketamina (npr. motorička prenadraženost, nedostatna miorelaksacija, necjelovita analgezija, uzbuđenost pri buđenju iz anestezije, prekomjerno slinjenje i dr.), te istodobno poboljšati i produžiti anestezija.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene u venu, ketamin se brzo raspodjeljuje u organizmu, a najviše razine postiže u mozgu, jetri, plućima i masnom tkivu. Za proteine plazme veže ga se oko 50 %. U većine životinjskih vrsta ketamin se razgrađuje u jetri, a mokraćom se izlučuju metaboliti i izvorna molekula. Kod mačaka ketamin se izlučuje gotovo u cijelosti nepromijenjen mokraćom. Poluvrijeme eliminacije ketamina kod mačaka i konja iznosi oko 1 sat. Vrijeme trajanja anestezije određuje redistribucija ketamina iz središnjeg živčanog sustava u druga tkiva (masno tkivo, pluća, jetra i bubreg), a ne njegova polueliminacija ($t_{1/2\beta}$) iz plazme. Procjenjuje se da je nakon 7 sati manje od 0,1 % djelatne tvari još prisutno u organizmu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzetonijev klorid
Dinatrijev edetat
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Narketan se ne smije miješati u istoj štrcaljki ili infuzijskoj vrećici s barbituratima, diazepamom, ksilazinom ili detomidinom.

Narketan 100 mg/ml,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/175
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2016.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojne staklene bočice tip I (10 mL i 50 mL) zatvorene s brombutil gumenim čepom i zapečaćene s kapicom od aluminijske/polipropilena.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/597

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

03. srpnja 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2016.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Narketan 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/175
URBROJ: 525-10/1278-16-2

Ministarstvo poljoprivrede
svibanj 2016.

9/22

ODOBRENO