

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketamine	100 mg
(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride	115,34 mg)

Έκδοχα:

Chlorobutanol hemihydrate	5 mg
---------------------------	------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδόχοιροι, κρικητοί, κουνέλια, επίμυες και μύες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα ηρεμιστικό για:

- Ακινητοποίηση
- Ηρέμηση
- Γενική αναισθησία

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν:

- σοβαρή υπέρταση,
- καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια,
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως αποκλειστικό αναισθητικό παράγοντα σε κανένα είδος ζώου για το οποίο προορίζεται.

Να μη χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση στο φάρυγγα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή στο βρογχικό δέντρο, εάν δεν έχει διασφαλιστεί η επαρκής χάλαση με τη χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού (με υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μη χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στους οφθαλμούς.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε εξέταση μυελογραφίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για πολύ επώδυνες και σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, ενδείκνυται ο συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά.

Καθώς η μυϊκή χάλαση που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την κεταμίνη, πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πρόσθετα μυοχαλαρωτικά.

Για τη βελτίωση της αναισθησίας ή την παράταση της δράσης της, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές των α2-υποδοχέων, αναισθητικά, νευροληπτικά αναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενους αναισθητικούς παράγοντες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίθηκε στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα, στις συνήθεις δόσεις.

Η χρήση προαναισθητικών, πρέπει να ακολουθείται από μια κατάλληλη μείωση στη δοσολογία.

Στις γάτες και τους σκύλους, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί, μπορεί να προστατεύονται με κάλυψη από ένα υγρό επίθεμα γάζας ή με τη χρήση κατάλληλων αλοιφών.

Η κεταμίνη, μπορεί να εκδηλώσει προσπασμωδικές και αντισπασμωδικές ιδιότητες, και θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.

Η κεταμίνη, μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και επομένως, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενή ζώα με αγγειοεγκεφαλικές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά φυλλάδια δεδομένων.

Το αντανάκλαστικό βλεφάρων, παραμένει ανέπαφο.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν σπασμοί, καθώς και διέγερση κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προαναισθητική αγωγή, όσο και η ανάνηψη να λαμβάνουν χώρα σε αθόρυβο και ήρεμο περιβάλλον. Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αναλγητική και προαναισθητική αγωγή, εφόσον ενδείκνυνται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να γίνεται με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης, ενδέχεται να ποικίλουν και εξαρτώνται από τα χορηγούμενα ταυτόχρονα προ-αναισθητικά και αναισθητικά που χρησιμοποιούνται.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού παράγοντα, όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη, για την πρόληψη της εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της έντονης σιελόρροιας, μπορεί να ληφθεί υπόψη έπειτα από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε παρουσία ή σε υποψία πνευμονικής νόσου.

Τα ζώα, θα πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όπου είναι αυτό δυνατό.

Στα μικρά τρωκτικά, θα πρέπει να προλαμβάνεται η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό είναι ένα ισχυρό φάρμακο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή την προπυλενογλυκόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τους οφθαλμούς. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες, δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοικτές τις αεροφόρες οδούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση αφύπνισης, έχουν παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, υπόταση, δύσπνοια, βραδυπνοία, πνευμονικό οίδημα) που συνδέονται ή όχι με νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί, κατάπνωση, τρέμουλο) και συστηματικές διαταραχές (υπερσαλπγγισμός, ανωμαλία της κόρης).

Η σιελόρροια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες.

Αύξηση του σκελετικού μυϊκού τόνου έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες, σκύλους, άλογα, κουνέλια, βοοειδή και κατσίκες.

Η δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες, σκύλους, κουνέλια, βοοειδή και κατσίκες. Ο συνδυασμός αναπνευστικών κατασταλτικών προϊόντων μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αύξηση του καρδιακού ρυθμού σε γάτες και σκύλους. Αύξηση της αρτηριακής πίεσης με αυξημένη τάση αιμορραγίας έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε σκύλους.

Μυϊκές συσπάσεις και τονικοί σπασμοί έχουν αναφερθεί στη γάτα στα συνιστώμενα ποσοστά δόσης.

Στις γάτες, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα μάτια παραμένουν ανοικτά, με μυδρίαση και νυσταγμό.

Αντιδράσεις κατά την αφύπνιση - αταξία, υπερευαισθησία σε ερεθίσματα, διέγερση - έχουν αναφερθεί σπάνια και πολύ σπάνια σε άλογα και σκύλους, αντίστοιχα.

Πόνος κατά την ενδομυϊκή ένεση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητες προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνηση).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντικό φραγμό, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, στην οποία μπορεί να επιτευχθούν επίπεδα 75% έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό, μπορεί να αναισθητοποιήσει μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά και η χλωραμφαινικόλη, αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης.

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιοειδή και η διαζεπάμη, ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ανάνηψης.

Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι αθροιστικές. Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θειοπεντάλη ή το αλοθάνιο. Το αλοθάνιο, παρατείνει την ημιπερίοδο ζωής της κεταμίνης.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός σπασμολυτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση του οργανισμού.

Η θειοφυλλίνη, όταν χορηγείται με την κεταμίνη, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιληπτικών κρίσεων.

Όταν χρησιμοποιείται η δετομιδίνη μαζί με την κεταμίνη, επιβραδύνεται η ανάνηψη, από ό,τι όταν χορηγείται μόνη της η κεταμίνη. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου».

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για αργή ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση. Σε ζώα εργαστηρίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης η ενδοπεριτοναϊκή οδός. Η κεταμίνη, θα πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό.

Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml ενός διαλύματος 100 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους.

Για την ενδομυϊκή ένεση, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο έγχυσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη δι-ατομική διακύμανση δράσης και συνεπώς το χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα, θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά ανά ζώο, ανάλογα με παράγοντες, όπως η ηλικία, η κατάσταση, το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Πριν από τη χορήγηση της κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι σε επαρκή ηρέμηση.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές, παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με την κεταμίνη. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών, θα πρέπει να γίνεται ύστερα από την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλος

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Η ξυλαζίνη (1,1 mg/kg IM) ή η μεδετομιδίνη (10 έως 30 µg/kg IM), μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κεταμίνη (5 έως 10 mg/kg, δηλαδή, 0,5 έως 1 ml/10 kg IM) για βραχείας διάρκειας αναισθησία 25 έως 40 λεπτών. Η δόση της κεταμίνης, μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την επιθυμητή διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η δόση πρέπει να μειωθεί έως και 30 - 50 % της συνιστώμενης ενδομυϊκής δόσης.

Γάτα

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Η ξυλαζίνη (0,5 έως 1,1 mg/kg IM) με ή χωρίς ατροπίνη, χορηγείται 20 λεπτά πριν από την κεταμίνη (11 έως 22 mg/kg IM, δηλαδή 0,11 έως 0,22 ml/kg IM).

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 µg/kg IM) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg IM, δηλαδή 0,025 έως 0,075ml/kg IM). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η δόση της μεδετομιδίνης.

Άλογο

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 mg/kg IV, και έπειτα από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία IV έγχυση (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό για να επιτευχθεί η κατάκλιση και η διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι περίπου στα 10 - 15 λεπτά.

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg IV και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό, με τη διάρκεια της αναισθητικής δράσης να κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά, αλλά συνήθως λιγότερο από 20 λεπτά.

Μετά την έγχυση, το άλογο κατακλίνεται αυθόρμητα, χωρίς καμία επιπλέον βοήθεια. Εάν απαιτείται η ταυτόχρονη έντονη μυοχάλαση, τα μυοχαλαρωτικά μπορούν να χορηγηθούν στο κατακεκλιμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χάλασης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή, είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg IV) που ακολουθείται από κεταμίνη (2 mg/kg IV, δηλαδή 2 ml/100kg IV). Η αναισθησία διαρκεί 30 λεπτά περίπου, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με επιπρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg IV, δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100kg IV).

Ενδομυϊκή χρήση:

Οι δόσεις της κεταμίνης και της ξυλαζίνης θα πρέπει να διπλασιάζονται σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης.

Πρόβατο, αίγα

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 22 mg/kg IV, δηλαδή 0,05 έως 2,2 ml/10 kg IV ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Ενδομυϊκή χρήση:

Κεταμίνη 10 έως 22 mg/kg IM δηλαδή 1,0 έως 2,2 ml/10kg IM ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Χοίρος

Συνδυασμός με αζαπερόνη:

Κεταμίνη 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) και 2 mg/kg αζαπερόνης IM.

Σε χοίρους ηλικίας; 4 – 5 μηνών, μετά τη χορήγηση 2 mg/kg αζαπερόνης και 20 mg/kg κεταμίνης IM, η έναρξη της αναισθησίας χρειάστηκε κατά μέσο όρο 29 λεπτά και η διάρκεια της δράσης ήταν 27 λεπτά περίπου.

Ζώα εργαστηρίου

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IM) + κεταμίνη (35-50 mg/kg IM, δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg IM)

Επίμυες: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IP, IM) + κεταμίνη (40-80 mg/kg IP, IM, δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Μύες: ξυλαζίνη (7,5-16 mg/kg IP) + κεταμίνη (90-100 mg/kg IP δηλαδή 0,9 έως 1,0 ml/kg IP)

Ινδόχοιροι: ξυλαζίνη (0,1 έως 5 mg/kg IM) + κεταμίνη (30-80 mg/kg IM, δηλαδή 0,3 έως 0,8 ml/kg IM)

Κρικητοί: ξυλαζίνη (5 έως 10 mg/kg IP) + κεταμίνη (50 έως 200 mg/kg IP, δηλαδή 0,5 έως 2 ml/kg IP)

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας:

Όταν απαιτείται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Το φιαλίδιο, είναι δυνατό να διατρηθεί έως 50 φορές. Ο χρήστης, θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επέλθουν επιδράσεις στο ΚΝΣ (π.χ. επιληπτικές κρίσεις), άπνοια, καρδιακή αρρυθμία, δυσφαγία και αναπνευστική καταστολή ή παράλυση. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα τεχνητά βοηθήματα, για τη διατήρηση του αερισμού και της καρδιακής παροχής, έως ότου επιτευχθεί η επαρκής αποτοξίνωση. Δεν συνιστώνται τα φαρμακολογικά καρδιακά διεγερτικά, εκτός εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αναισθητικά, άλλα γενικά αναισθητικά, κεταμίνη.

Κωδικός ATCvet: QN01AX03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεταμίνη παρεμποδίζει τα νευρικά ερεθίσματα στον εγκεφαλικό φλοιό, ενώ ενεργοποιεί τις υποκείμενες περιοχές του εγκεφάλου. Επομένως, επιτυγχάνεται διαχωριστική αναισθησία, από τη μία πλευρά νάρκωση και επιφανειακή αναλγησία και, από την άλλη πλευρά, μη προμηκική καταστολή, συνεχόμενος μυϊκός τόνος και διατήρηση συγκεκριμένων αντανεκλαστικών (π.χ. του αντανεκλαστικού της κατάποσης).

Σε αναισθητικές δόσεις, η κεταμίνη είναι βρογχοδιασταλτική (συμπαθομιμητική δράση), αυξάνει τον καρδιακό ρυθμό και την πίεση του αίματος και αυξάνει την εγκεφαλική κυκλοφορία και την ενδοφθάλμια πίεση.

Αυτά τα χαρακτηριστικά, μπορούν να τροποποιηθούν εάν το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αναισθητικά.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κεταμίνη κατανέμεται ταχέως στον οργανισμό. Η σύνδεση της κεταμίνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 50%. Η κεταμίνη, παρουσιάζει συγγένεια με συγκεκριμένους ιστούς και έχουν βρεθεί αυξημένες συγκεντρώσεις στο ήπαρ και τους νεφρούς. Το μεγαλύτερο μέρος της κεταμίνης αποβάλλεται μέσω των νεφρών. Η κεταμίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα, ωστόσο μπορούν να παρατηρηθούν ειδικά χαρακτηριστικά ανά είδος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Chlorobutanol hemihydrate

Propylene glycol

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω χημικής ασυμβατότητας, να μην αναμιγνύετε βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη με κεταμίνη στην ίδια σύριγγα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια τύπου I 10 ml, 25 ml με κόκκινο πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφράγισμα αλουμινίου

Κουτί με 1 x 10 ml

Κουτί με 10 x 10 ml

Κουτί με 1 x 25 ml

Κουτί με 10 x 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00875V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 17/11/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 και 10 φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel

100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίρους και ζώα εργαστηρίου.

Κεταμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml περιέχει

Ketamine

100 mg

(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride

115,34 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδόχοιροι, κρικητοί, κουνέλια, επίμυες και μύες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα 7100
(Τ.Θ 45189, 7112 Αραδίππου) Κύπρος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00875V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα><Μέρος> {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια των 10 και 25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel 100 mg/ml
Ενέσιμο διάλυμα
Κεταμίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

100 mg/ml ketamine

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
25 ml

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IV, IM, IP

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας, εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Γάλα: μηδέν ώρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα><Μέρος> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ketabel

100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίρους και ζώα εργαστηρίου.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel

100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίρους και ζώα εργαστηρίου.

Κεταμίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketamine	100 mg
(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride)	115,34 mg)

Έκδοχα:

Chlorobutanol hemihydrate	5 mg
---------------------------	------

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα ηρεμιστικό για:

- Ακίνητοποίηση
- Ηρέμηση
- Γενική αναισθησία

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν:

- σοβαρή υπέρταση,
- καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια,
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως αποκλειστικό αναισθητικό παράγοντα σε κανένα είδος ζώου για το οποίο προορίζεται.

Να μη χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση στο φάρυγγα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή στο βρογχικό δέντρο, εάν δεν έχει διασφαλιστεί η επαρκής χάλαση με τη χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού (με υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μη χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στους οφθαλμούς.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε εξέταση μυελογραφίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε αναισθητοποιημένα ζώα, κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση αφύπνισης, έχουν παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις καρδιοαναπνευστικές διαταραχές (καρδιακή ανακοπή, υπόταση, δύσπνοια, βραδυπνοία, πνευμονικό οίδημα) που συνδέονται ή όχι με νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί, κατάπτωση, τρέμουλο) και συστηματικές διαταραχές (υπερσαλπιγγισμός, ανωμαλία της κόρης).

Η σιελόρροια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες.

Αύξηση του σκελετικού μυϊκού τόνου έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες, σκύλους, άλογα, κουνέλια, βοοειδή και κατσίκες.

Η δοσοεξαρτώμενη αναπνευστική καταστολή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες, σκύλους, κουνέλια, βοοειδή και κατσίκες. Ο συνδυασμός αναπνευστικών κατασταλτικών προϊόντων μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί αύξηση του καρδιακού ρυθμού σε γάτες και σκύλους. Αύξηση της αρτηριακής πίεσης με αυξημένη τάση αιμορραγίας έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε σκύλους.

Μυϊκές συσπάσεις και τονικοί σπασμοί έχουν αναφερθεί στη γάτα στα συνιστώμενα ποσοστά δόσης.

Στις γάτες, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα μάτια παραμένουν ανοικτά, με μυδρίαση και νυσταγμό.

Αντιδράσεις κατά την αφύπνιση - αταξία, υπερευαίσθησία σε ερεθίσματα, διέγερση - έχουν αναφερθεί σπάνια και πολύ σπάνια σε άλογα και σκύλους, αντίστοιχα.

Πόνος κατά την ενδομυϊκή ένεση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε γάτες.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητες προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνηση).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδόχοιροι, κρικητοί, κουνέλια, επίμους και μύες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για αργή ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση. Σε ζώα εργαστηρίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης η ενδοπεριτοναϊκή οδός. Η κεταμίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό.

Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml ενός διαλύματος 100 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους.

Για την ενδομυϊκή ένεση, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο έγχυσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη δι-ατομική διακύμανση δράσης και συνεπώς το χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα, θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά ανά ζώο, ανάλογα με παράγοντες, όπως η ηλικία, η κατάσταση, το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Πριν από τη χορήγηση της κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι σε επαρκή ηρέμηση.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές, παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με την κεταμίνη. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών, θα πρέπει να γίνεται ύστερα από την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλος

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Η ξυλαζίνη (1,1 mg/kg IM) ή η μεδετομιδίνη (10 έως 30 µg/kg IM), μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κεταμίνη (5 έως 10 mg/kg, δηλαδή, 0,5 έως 1 ml/10 kg IM) για βραχείας διάρκειας αναισθησία 25 έως 40 λεπτών. Η δόση της κεταμίνης, μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την επιθυμητή διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η δόση πρέπει να μειωθεί έως και 30 - 50 % της συνιστώμενης ενδομυϊκής δόσης.

Γάτα

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Η ξυλαζίνη (0,5 έως 1,1 mg/kg IM) με ή χωρίς ατροπίνη, χορηγείται 20 λεπτά πριν από την κεταμίνη (11 έως 22 mg/kg IM, δηλαδή 0,11 έως 0,22 ml/kg IM).

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 µg/kg IM) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg IM, δηλαδή 0,025 έως 0,075ml/kg IM). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η δόση της μεδετομιδίνης.

Άλογο

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 µg/kg IV, και έπειτα από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία IV έγχυση (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό για να επιτευχθεί η κατάκλιση και η διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι περίπου στα 10 - 15 λεπτά.

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg IV και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό, με τη διάρκεια της αναισθητικής δράσης να κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά, αλλά συνήθως λιγότερο από 20 λεπτά.

Μετά την έγχυση, το άλογο κατακλίνεται αυθόρμητα, χωρίς καμία επιπλέον βοήθεια. Εάν απαιτείται η ταυτόχρονη έντονη μυοχάλαση, τα μυοχαλαρωτικά μπορούν να χορηγηθούν στο κατακεκλιμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χάλασης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή, είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg IV) που ακολουθείται από κεταμίνη (2 mg/kg IV, δηλαδή 2 ml/100kg IV).

Η αναισθησία διαρκεί 30 λεπτά περίπου, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με επιπρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg IV, δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100kg IV).

Ενδομυϊκή χρήση:

Οι δόσεις της κεταμίνης και της ξυλαζίνης θα πρέπει να διπλασιάζονται σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης.

Πρόβατο, αίγα

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 22 mg/kg IV, δηλαδή 0,05 έως 2,2 ml/10 kg IV ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Ενδομυϊκή χρήση:

Κεταμίνη 10 έως 22 mg/kg IM δηλαδή 1,0 έως 2,2 ml/10kg IM ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Χοίρος

Συνδυασμός με αζαπερόνη:

Κεταμίνη 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) και 2 mg/kg αζαπερόνης IM.

Σε χοίρους ηλικίας 4 – 5 μηνών, μετά τη χορήγηση 2 mg/kg αζαπερόνης και 20 mg/kg κεταμίνης IM, η έναρξη της αναισθησίας χρειάστηκε κατά μέσο όρο 29 λεπτά και η διάρκεια της δράσης ήταν 27 λεπτά περίπου.

Ζώα εργαστηρίου

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IM) + κεταμίνη (35-50 mg/kg IM, δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg IM)

Επίμυες: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IP, IM) + κεταμίνη (40-80 mg/kg IP, IM, δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Μύες: ξυλαζίνη (7,5-16 mg/kg IP) + κεταμίνη (90-100 mg/kg IP δηλαδή 0,9 έως 1,0 ml/kg IP)

Ινδόχοιροι: ξυλαζίνη (0,1 έως 5 mg/kg IM) + κεταμίνη (30-80 mg/kg IM, δηλαδή 0,3 έως 0,8 ml/kg IM)

Κρικητοί: ξυλαζίνη (5 έως 10 mg/kg IP) + κεταμίνη (50 έως 200 mg/kg IP, δηλαδή 0,5 έως 2 ml/kg IP)

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας:

Όταν απαιτείται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Το φιαλίδιο, είναι δυνατό να διατηρηθεί έως 50 φορές. Ο χρήστης, θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Για πολύ επώδυνες και σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, ενδείκνυται ο συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά.

Καθώς η μυϊκή χάλαση που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την κεταμίνη, πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πρόσθετα μυοχαλαρωτικά.

Για τη βελτίωση της αναισθησίας ή την παράταση της δράσης της, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές των α2-υποδοχέων, αναισθητικά, νευροληπτικά αναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενους αναισθητικούς παράγοντες.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίθηκε στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα, στις συνήθεις δόσεις.

Η χρήση προαναισθητικών, πρέπει να ακολουθείται από μια κατάλληλη μείωση στη δοσολογία.

Στις γάτες και τους σκύλους, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί, μπορεί να προστατεύονται με κάλυψη από ένα υγρό επίθεμα γάζας ή με τη χρήση κατάλληλων αλοιφών.

Η κεταμίνη, μπορεί να εκδηλώσει προσπασμωδικές και αντισπασμωδικές ιδιότητες, και θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.

Η κεταμίνη, μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και επομένως, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενή ζώα με αγγειοεγκεφαλικές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά φυλλάδια δεδομένων.

Το αντανάκλαστικό βλεφάρων, παραμένει ανέπαφο.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν σπασμοί, καθώς και διέγερση κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προαναισθητική αγωγή, όσο και η ανάνηψη να λαμβάνουν χώρα σε αθόρυβο και ήρεμο περιβάλλον. Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αναλγητική και προαναισθητική αγωγή, εφόσον ενδείκνυνται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να γίνεται με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης, ενδέχεται να ποικίλουν και εξαρτώνται από τα χορηγούμενα ταυτόχρονα προ-αναισθητικά και αναισθητικά που χρησιμοποιούνται.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού παράγοντα, όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη, για την πρόληψη της εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της έντονης σιελόρροιας, μπορεί να ληφθεί υπόψη έπειτα από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε παρουσία ή σε υποψία πνευμονικής νόσου.

Τα ζώα, θα πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όπου είναι αυτό δυνατό.

Στα μικρά τρωκτικά, θα πρέπει να προλαμβάνεται η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό είναι ένα ισχυρό φάρμακο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή την προπυλενογλυκόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τους οφθαλμούς. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες, δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοικτές τις αεροφόρες οδούς και χορηγείτε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντικό φραγμό, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, στην οποία μπορεί να επιτευχθούν επίπεδα 75% έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό, μπορεί να αναισθητοποιήσει μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή.. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά και η χλωραμφαινικόλη, αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης.

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιοειδή και η διαζεπάμη, ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ανάνηψης.

Η δράση, ενδέχεται να είναι αθροιστική. Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θειοπεντάλη ή το αλοθάνιο. Το αλοθάνιο, παρατείνει την ημιπερίοδο ζωής της κεταμίνης.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός σπασμολυτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση του οργανισμού.

Η θειοφυλλίνη, όταν χορηγείται με την κεταμίνη, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιληπτικών κρίσεων.

Όταν χρησιμοποιείται η δετομιδίνη μαζί με την κεταμίνη, επιβραδύνεται η ανάνηψη, από ό,τι όταν χορηγείται μόνη της η κεταμίνη. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου».

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επέλθουν επιδράσεις στο ΚΝΣ (π.χ. επιληπτικές κρίσεις), άπνοια, καρδιακή αρρυθμία, δυσφαγία και αναπνευστική καταστολή ή παράλυση.

Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα τεχνητά βοηθήματα για τη διατήρηση του αερισμού και της καρδιακής παροχής έως ότου επιτευχθεί η επαρκής αποτοξίνωση. Δεν συνιστώνται τα φαρμακολογικά καρδιακά διεγερτικά, εκτός εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

Ασυμβατότητες:

Λόγω χημικής ασυμβατότητας, να μην αναμιγνύετε βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη με κεταμίνη στην ίδια σύριγγα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

17/11/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με 1 x 10 ml

Κουτί με 10 x 10 ml

Κουτί με 1 x 25 ml

Κουτί με 10 x 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα 7100

(Τ.Θ 45189, 7112 Αραδίππου) Κύπρος