

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

### **1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok

### **2. Složení**

Každý ml obsahuje:

#### **Léčivé látky:**

Ketaminum (jako hydrochloridum) 100 mg

#### **Pomocné látky:**

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

### **3. Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, prasata, psi, kočky.

### **4. Indikace pro použití**

Lze použít u kočky jako jediný prostředek pro imobilizaci a drobné chirurgické zákroky v případech, kde není nutná svalová relaxace.

Navození anestezie:

- a) v kombinaci s detomidinem u koní,
- b) v kombinaci s xylazinem u koní, skotu, psů a u koček,
- c) v kombinaci s azaperonem u prasat,
- d) v kombinaci s medetomidinem u psů a koček,
- e) v kombinaci s diazepamem u psů.

### **5. Kontraindikace**

Nepoužívat:

- u zvířat se závažnou srdeční dekompenzací, podezřením na plicní onemocnění, zjevným vysokým tlakem nebo cerebrovaskulárním postižením.
- u zvířat s již dříve existující patologií jater a ledvin.
- při eklampsii, preeklampsii, glaukomu a záchvatových poruchách (např. epilepsii).
- u chirurgických výkonů na hltanu, hrtanu, trachei nebo bronchiálním kmeni, pokud není zajištěna dostatečná relaxace podáním svalového relaxancia (intubace je povinná).
- u zvířat podstupujících myelografické vyšetření.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek jako jediné anestetikum u jakýchkoliv jiných druhů zvířat kromě koček.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků, stejně jako pro udržování anestezie, je nezbytná kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Protože svalové relaxace požadované pro chirurgické výkony nelze dosáhnout samotným ketaminem, je zapotřebí současně používat další svalová relaxancia. Pro zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty  $\alpha_2$ -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetickými přípravky.

U malého podílu zvířat bylo hlášeno, že nereagují na ketamin jakožto anestetikum při normálních dávkách.

Je třeba vzít v úvahu, že čas do nástupu plného účinku se u koček může prodloužit při subkutánním podání.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů a koček nepoužívat atipamezol pro reverzi kombinace ketaminu a medetomidinu dříve než za 45 minut po podání ketaminu, kdy působení ketaminu ustalo.

### **Příprava před chirurgickým výkonem:**

Stejně jako u všech anestetik by zvířata neměla jíst nejméně 12 hodin před anestezií ketaminem.

### **Doba anestezie:**

Při anestezii ketaminem zůstávají oči léčených zvířat otevřené. Aby se zabránilo jejich vysychání, je zapotřebí je při dlouhotrvajících výkonech odpovídajícím způsobem chránit (pomocí vhodných mastí).

### **Doba zotavení:**

Je důležité, aby jak premedikace, tak zotavení probíhalo v tichém a klidném prostředí.

Zotavení je obvykle úplné po 2 hodinách, ale může občas trvat i déle. U psů je možné vzácně pozorovat stavy psychomotorické excitace s vytím.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Potřísněnou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Tento veterinární léčivý přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky – je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo náhodnému samopodání.

V případě náhodného samopodání injekce, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

### Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Ketamin proniká placentární bariérou. Ketamin by se neměl používat v předporodním období.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neuroleptanalgetika, trankvilizéry, analogy morfinu, cimetidin a chloramfenikol potencují anestezii ketaminem.

Barbituráty a opiáty nebo diazepam mohou prodloužit dobu zotavení. Účinky mohou být aditivní, proto může být nutné snížení dávky jednoho nebo obou veterinárních léčivých přípravků. Při použití v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem se zvyšuje riziko výskytu arytmií. Halotan prodlužuje poločas eliminace ketaminu.

Současné podání intravenózních spasmolytik může vyvolat kolaps.

Theofylin s ketaminem může způsobit zvýšenou incidenci křečí.

Použití detomidinu v kombinaci s ketaminem způsobuje pomalé zotavení.

#### Předávkování:

Při předávkování může dojít k srdeční arytmii a respirační depresi až paralýze.

V případě potřeby použijte vhodné pomůcky pro zajištění umělé ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, pokud nejsou k dispozici jiná podpůrná opatření.

#### <Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

##### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

### **Koně, skot, prasata, psi, kočky:**

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Tachykardie, zvýšený krevní tlak, zvýšené slinění<sup>1</sup>.

Četnost neznámá (z dostupných údajů nelze určit):

Okamžitá bolest po injekčním podání<sup>2</sup>, zvýšený svalový tonus<sup>3</sup>, svalový třes<sup>4</sup>, křeče<sup>4,5</sup>, nystagmus<sup>6</sup>, mydriáza<sup>6</sup>, hyperestézie, zvýšená citlivost vůči akustickým podnětům<sup>7</sup>, excitace<sup>8</sup>, respirační deprese<sup>9</sup>, respirační zástava<sup>10</sup>.

<sup>1</sup> Kvůli stimulaci mozkového kmene.

<sup>2</sup> Po intramuskulárním podání.

<sup>3</sup> Kvůli disinhibici extrapyramidového systému.

<sup>4</sup> Když není souběžně podáváno svalové relaxancium.

<sup>5</sup> Toniccko-klonické.

<sup>6</sup> Oči zůstávají otevřené.

<sup>7</sup> Během anestézie a v období zotavování.

<sup>8</sup> Motorické.

<sup>9</sup> Závisející na dávce. V kombinaci s přípravky utlumujícími dýchání může být účinek posílen.

<sup>10</sup> Zejména u koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intravenózní podání (i.v.): koně, skot, psi a kočky.

Intramuskulární podání (i.m.): prasata, psi a kočky.

Subkutánní podání (s.c.): kočky.

Ketamin může vykazovat velkou interindividuální odchylku v účinku, a proto by se dávkování mělo přizpůsobit jednotlivému zvířeti v závislosti na faktorech jako je stáří, stav a požadovaná hloubka a doba trvání anestezie. Opakovaným podáním volitelně snížené výchozí dávky lze dosáhnout prodloužení účinku.

U kombinovaného použití: před podáním ketaminu dbejte na to, aby zvířata měla adekvátní sedaci.

### **Koně**

Pro dostatečný anestetický účinek se požaduje premedikace sedativem:

#### **Navození anestezie**

##### **S detomidinem:**

Detomidin 20 µg/kg živé hmotnosti i.v., následovaný po 5 minutách ketaminem 2,2 mg/kg živé hmotnosti rychlé i.v. podání (2,2 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je postupný, dosažení laterální polohy trvá přibližně 1 minutu a trvání anestetického účinku se pohybuje přibližně od 10 do 15 minut.

##### **S xylazinem:**

Xylazin 1,1 mg/kg živé hmotnosti i.v. následovaný ketaminem 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v. (2,2 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, trvání anestetického účinku je variabilní a pohybuje se od 10 do 30 minut, ale obvykle trvá méně než 20 minut.

Po injekčním podání kůň spontánně ulehne bez jakékoliv další pomoci. Pokud se souběžně požaduje relaxace jasně vybraného svalu, lze ležícímu zvířeti podávat svalová relaxancia, dokud se u koně neobjeví první příznaky relaxace.

### **Skot**

Doporučuje se premedikace sedativy, aby se předešlo nekontrolovanému ulehnutí a případným příznakům excitace, nebo pro potenciaci účinku anestetik. Nasální trubicí lze podávat kyslík, aby nedošlo k hypoxii z důvodu laterální nebo dorsální polohy.

#### **Navození anestezie**

##### **S xylazinem**

Xylazin 0,14–0,22 mg/kg živé hmotnosti i.v./i.m. následovaný ketaminem 2–5 mg/kg živé hmotnosti i.v. (2–5 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku trvá přibližně 1 minutu při dosažení anestetického účinku trvajícího přibližně 30 minut.

Při podávání xylazinu intravenózně je třeba používat spodní hranici uvedeného rozpětí dávek.

### **Prasata**

#### **Navození anestezie**

##### **S azaperonem**

Ketamin 15–20 mg/kg živé hmotnosti i.m. (1,5–2 ml/10 kg živé hmotnosti) a 2 mg/kg živé hmotnosti azaperonu i.m.

U prasat ve věku 4–5 měsíců po podání 2 mg/kg živé hmotnosti azaperonu a 20 mg/kg živé hmotnosti ketaminu i.m. trval nástup anestezie průměrně 29 minut a trvání účinku bylo přibližně 27 minut.

### **Psi**

Ketamin nelze použít jako monoanestetikum u psů, protože způsobuje zvýšený svalový tonus a nekoordinované svalové kontrakce.

#### **Navození anestezie**

##### **S medetomidinem**

Medetomidin 40 µg/kg živé hmotnosti i.m. následovaný ketaminem 5–7,5 mg/kg živé hmotnosti i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg živé hmotnosti).

Trvání účinku se pohybuje od 30 do 50 minut a závisí na dávce.

### S xylazinem

Xylazin 2 mg/kg živé hmotnosti i.m., následovaný po 10 minutách ketaminem 10 mg/kg živé hmotnosti i.m. (1 ml/10 kg živé hmotnosti).

U psů o hmotnosti nad 25 kg živé hmotnosti snižte dávku xylazinu na 1,3 mg/kg živé hmotnosti.

Nástup účinku je obvykle do 10 minut a trvání účinku je přibližně 30 minut.

### S diazepamem

Podejte diazepam 0,25 mg/kg živé hmotnosti i.v., bezprostředně poté ketamin 5 mg/kg živé hmotnosti i.v. (0,5 ml/10 kg živé hmotnosti).

K dosažení systémového účinku se při intravenózním podání doporučuje ketamin aplikovat pomalu.

Je nutné použít vhodnou premedikaci pro zajištění odpovídající sedace před podáním kombinace diazepamu s ketaminem a k usnadnění intubace. Optimální dávkování je nutné individuálně přizpůsobit podle použité premedikace. Průměrná doba trvání účinku je 10–20 minut.

### Kočky

Monoanestetické použití ketaminu je možné, ale doporučuje se kombinovaná anestezie, aby se předešlo nežádoucím psychomotorickým účinkům. Samotný ketamin je možné podat intravenózně, ale doporučenou cestou podání je intramuskulární podání.

Ketamin podávejte při intravenózním podání pomalu.

### **V monoterapii**

11 mg/kg ketaminu živé hmotnosti i.m./i.v. pro mírné znehybnění,

22–33 mg/kg živé hmotnosti ketaminu i.m./i.v. pro drobný chirurgický zákrok a znehybnění podrážděných koček.

Doba trvání ketaminové anestezie je 20–40 minut a zotavení probíhá v období 1–4 hodin.

### **Navození anestezie (anestezie <1 hodina)**

#### S medetomidinem

Medetomidin 80 µg/kg živé hmotnosti i.m. následovaný

ketaminem 5–7,5 mg/kg živé hmotnosti i.m. (0,25–0,4 ml/5 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je obvykle za 3–4 minuty a trvání účinku se pohybuje od 30 do 60 minut, přičemž závisí na dávce.

#### S xylazinem

Xylazin 1–2 mg/kg živé hmotnosti i.m./s.c. a

ketamin 10–20 mg/kg živé hmotnosti i.m./s.c. (0,5–1 ml/5 kg)

Je zapotřebí použít nejnižší dávku xylazinu (1 mg/kg živé hmotnosti), pokud se ketamin používá v nejvyšší dávce (20 mg/kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je obvykle do 5 minut od podání ketaminu a trvání účinku je nejméně 30 minut.

Vzhledem k nízkým objemům dávky se doporučuje používat vhodně kalibrovaná zařízení, např. injekční stříkačky inzulinového typu.

Gumovou zátku lze propíchnout max. 25krát.

## **9. Informace o správném podávání**

Viz bod „Zvláštní upozornění“ v příbalové informaci.

## **10. Ochranné lhůty**

### Koně a skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/075/16-C

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**<17. Další informace>**

Přípravek obsahuje návykové látky.

