

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum (jako hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Navození anestézie:

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

4.3 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.

Nepoužívejte jako jediný anestetický přípravek u jakýchkoliv jiných druhů zvířat kromě koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků, stejně jako pro udržování anestézie, 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 anestézie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetickými přípravky.

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 12 hodin před anestézií ketaminem.

Doba anestézie:

Při anestézii ketaminem zůstávají oči léčených zvířat otevřené. Aby se zabránilo desikaci, 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 určené osobám, které podávají 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 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Intramuskulární podání může být spojeno s bolestí.

Zvýšený svalový tonus (kvůli disinhibici extrapyramidového systému), vzácně tachykardie a zvýšený krevní tlak, slinění (kvůli stimulaci mozkového kmene). Když není souběžně podáváno svalové relaxancium, zvýšený svalový tonus může způsobit třesy nebo tonicko-klonické křeče.

Souběžné účinky používání ketaminu mohou zahrnovat motorické excitace, otevřené oči, nystagmus (rytmické pohyby oka), mydriázu (rozšíření zornice) a zvýšenou citlivost zvláště vůči akustickým podnětům během anestézie a v období zotavování.

Ketamin způsobuje respirační depresi závisící na dávce, která může vést k zástavě dýchání, zejména u koček. Tento respirační účinek může být posílen kombinací s přípravky utlumujícími dýchání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Ketamin proniká placentární bariérou. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Ketamin by se neměl používat v předporodním období.

Laktace:

Používejte během laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími 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, možná bude nutné snížení dávky jednoho nebo obou přípravků. Při použití v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem se zvyšuje riziko výskytu arytmií. Halotan prodlužuje eliminační poločas ketaminu. Současné podávání intravenózních spasmolytik může vyvolat kolaps.

Theofylin s ketaminem může způsobit zvýšenou incidenci křečí.

Použití detomidinu v kombinaci s ketaminem způsobuje pomalé zotavení.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Podání je možné intravenózní (koně, skot, psi a kočky), intramuskulární (prasata, psi a kočky) nebo u koček i subkutánní.

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

KONE

Pro dostatečný anestetický účinek se požaduje premedikace sedativem:

Navození anestézie

S detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách

ketamin 2,2 mg/kg rychlé i.v. podání (2,2 ml/100 kg).

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

S xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. následovaný

ketaminem 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg).

Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, trvání anestetického účinku je proměnlivé a pohybuje se od 10 do 30 minut, ale obvykle je to 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

Premedikace sedativy se doporučuje, aby se předešlo nekontrolovanému ulehnutí a případným příznakům excitace, nebo pro potenciaci účinku anestetik. Nasální trubicí lze podávat kyslík, aby nedošlo k hypoxii kvůli laterální nebo dorsální poloze vleže.

Navození anestézie

S xylazinem

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

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 anestézie

S azaperonem

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

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

PSI

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

Navození anestézie

S medetomidinem

Medetomidin 40 µg/kg i.m. následovaný

ketaminem 5–7,5 mg/kg i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg).

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

S xylazinem

Xylazin 2 mg/kg i.m., po 10 minutách

ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

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

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

S diazepamem

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

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

Vhodnou premedikací je nutno použít pro zajištění odpovídající sedace před podáním kombinace diazepamu s ketaminem a k usnadnění intubace. Optimální režim dávkování je nutné individualizovat podle použité premedikace. Průměrná doba trvání účinku je 10 – 20 minut.

KOČKY

Monoanestetické použití ketaminu je možné, ale doporučuje se kombinovaná anestézie, aby se předešlo nežádoucím psychomotorickým účinkům. Ketamin samotný je možné podat intravenózně, ale doporučenou cestou podání je intramuskulární podání.

Ketamin podávejte pomalu při intravenózním podání.

V monoterapii

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

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

Doba trvání ketaminové anestézie je 20 – 40 minut a k zotavení dochází během 1 – 4 hodin.

Navození anestézie (anestézie < 1 hodina)

S medetomidinem

Medetomidin 80 µg/kg i.m. následovaný

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

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 i.m./s.c. a

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

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

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 injekční stříkačky inzulínového typu pro přesné odměření dávek.

Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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 stimulanty se nedoporučují, ledaže nejsou k dispozici jiná podpůrná opatření.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně a skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika celková.

ATCvet kód: QN01AX03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketamin je silný disociativní anestetický přípravek. Přípravek navozuje stav katalepsie s amnézií a analgezií; svalový tonus je zachován včetně reflexů hltanu a hrtanu. Srdeční frekvence, krevní tlak a srdeční výdej se zvyšují; respirační deprese není nápadná.

Všechny tyto vlastnosti mohou být modifikovány, jestliže je přípravek použit v kombinaci s jinými látkami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketamin se v organismu rychle a zcela distribuuje. Prochází placentou, ale koncentrace v plodu jsou mnohem nižší než koncentrace v krvi březí samice. Váže se na bílkoviny v krvi přibližně z 50 %. Distribuce v tkáních je nepravidelná, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v játrech a ledvinách. Metabolizuje se rychle a úplně, ale metabolismus se u jednotlivých zvířecích druhů liší. Vylučování probíhá hlavně ledvinami.

U koní (po jednorázové dávce 2,2 mg/kg i.v. ketaminu) byla pozorována $C_{\max}$ 685 $\pm$ 147 ng/ml a $T_{\max}$ byl dosažen za 2 hodiny. U skotu (po jednorázové dávce 5 mg/kg i.v.) je dosaženo $C_{\max}$ 18 135 ng/ml při $T_{\max}$ = 0,083 h. U prasat je pozorována $C_{\max}$ 11,6 μ g/ml při $T_{\max}$ dosaženém po 5 minutách po jednorázové dávce 15 mg/kg i.m. U psů a koček, představují vrcholné tkáňové hodnoty po podání 20 mg/kg i.v. 42 % původní dávky, přičemž je $T_{\max}$ dosaženo během 10 minut.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzethonium-chlorid
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu I (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí, balená v papírové krabici.
Velikosti balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/075/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 8. 2016/ 14. 2. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek obsahuje návykové látky.