

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2311**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

KETAMIN 10 %, 100 mg/ml solution for injection for dogs and cats
КЕТАМИН 10%, 100 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Ketamine hydrochloride - 115.34 mg, (еквивалентен на ketamine - 100.00 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
Benzethonium chloride	0,10 mg
Water for injections	до 1.00 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

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

Краткосрочна анестезия при диагностика на заболявания, леки хирургични процедури или болезнени манипулации:

- почистване и вадене на зъби;
- отстраняване на чужди тела;
- инцизия на абсцеси;
- интервенции в устната кухина, лицето и ушите;
- обработка и тоалет на рани;
- смяна на превръзки;
- рентгенография;
- седиране на неспокойни, възбудени или агресивни животни;
- пункции;
- рязане на нокти, подстригване.

За генерална анестезия и аналгезия със загуба на съзнание в хирургията, при луксации, ампутации, кастрации, стерилизации, оваректомии, хистеректомии, цезарово сечение, лапаротомия, ортопедични операции. При много болезнени и продължителни операции и за поддържане на достатъчна анестезия е необходима комбинация с xylazin или други инжекционни или инхалационни анестетици. За краткосрочна анестезия при кучета, кетаминът трябва да се комбинира със седативни средства, инжекционни или инхалационни анестетици.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при животни с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, хипертензия, заболявания на черния дроб и бъбреците, еклампсия и прееклампсия, глаукома, епилепсия, черепно-мозъчни травми, миелография и като моноанестетик при кучета. Да не се прилага при хирургични манипулации на горните дихателни пътища без комбиниране с мускулен релаксант (интубирането е задължително).

3.4 Специални предупреждения

При котки, кетаминът може да има лек хипотермичен ефект. Телесната температура се понижава средно с 1.6 °C след прилагане на терапевтичната доза.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Интравенозната инжекция трябва да се извършва бавно (продължителност: най - малко 60 секунди) за избягване на интензивна респираторна депресия. За избягване изсъхването на корнята (поради отворените очи), трябва да се прилага сигурна защита (напр. очни капки или мазила).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	В зависимост от дозата може да възникне респираторна депресия, която, особено при котки, може да доведе до апнея.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Комбинацията с други лекарствени продукти, съдържащи респираторни депресанти (напр. ксилазин) увеличава респираторната депресия. - Учестване на сърдечната дейност; - повишаване на кръвното налягане, последвано от повишена тенденция към хеморагична диатеза; - увеличена саливация; - отворени очи (изсъхване на роговицата), мидриаза, нистагъм; - повишена чувствителност към акустична стимулация по време на анестезията, фазата на излизане от анестезията и възстановяването; - повишен мускулен тонус; - след анестетична възбуда, хиперрефлексия и издаване на звуци.

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:

Кетаминът преминава през плацентарната бариера.

Репродуктивни изследвания при бременни кучки не показват негативен ефект на кетамин на върху майките и кученцата. Същите резултати са описани при по – старо изследване при бременни котки.

След прилагане на кетамин в доза 25 - 100 mg/kg т.м. върху бременни плъхове, хистологичните изследвания на фетални сърце, черен дроб и бъбреци показват патологични дегенеративни процеси.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинираната употреба на седативни средства, ксилазин, невролептици, морфинови аналози, инжекционни или инхалационни анестетици може да усилва предизвиканата от ксилазина анестезия и аналгезия и предпазва от възбуда. При прилагането на една от тези комбинации се наблюдава по – интензивно подтискане на циркулацията и респирацията. В допълнение комбинацията на кетамин с невролептици намалява мускулните контракции. Премедикацията с атропин намалява предизвиканата от кетамин саливация.

Вероятно, кетаминът и тироидните хормони съвместно усилват техния хипертензивен и тахикардиален ефект.

Пестицидите и инсектицидите може да стимулират микрозомалните метаболитни ензими и да доведат до намаляване ефикасността на кетамин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулна или бавна интравенозна инжекция

Котка:

A: 10 - 20 mg/kg т.м. за дребни хирургични процедури и болезнени манипулации.

B: 20 - 30 mg/kg т.м. за всички процедури със среден интензитет на болката.

C: 30 – 40 mg/kg т.м. за големи хирургически процедури в зависимост от сложността и продължителността на интервенцията.

Комбинация с други продукти при сложни операции:

Котка: с ксилазин:

6 - 10 mg/kg т.м. кетамин и 2 mg/kg т.м. ксилазин интрамускулно.

Куче:

Ketamin 10 % трябва да се прилага при кучета само в комбинация с други седативни средства, инжекционни или инхалационни анестетици.

Куче: с ксилазин:

6 - 10 mg/kg т.м. кетамин и 2 mg/kg т.м. ксилазин.

Ketamin 10 % може да се използва за индукция на обща анестезия и за поддържане на анестезия предизвикана с други лекарствени продукти, напр.: барбитурати (фенобарбитал, тиамилал, ксилазин) и инхалационни анестетици (халотан, метоксифлуран, азотен оксид, етер и др.). В този случай, Ketamin 10 % трябва да се прилага в редуцирана, средна доза, както следва: 10 - 15 mg/kg т.м. при котки и 5.5 - 11 mg/kg т.м. при кучета.

Като предварително третиране 15 – 20 минути преди операцията може да се инжектират секретининхибиторни вещества (напр. атропин, скополамин), в доза 0.044 mg/kg т.м. при котки и 0.05 mg/kg т.м. при кучета.

При интрамускулно инжектиране (i.m.), Ketamin 10 % действа след 3 - 6 минути и ефектът му продължава около 20 минути и повече.

При интравенозно инжектиране (i.v.), Ketamin 10 % действа незабавно (най – късно след 30 секунди) и продължителността на анестезията е около 10 минути и повече. Общо взето i.v. доза е около 1/4 до 1/3 от съответната i.m. доза.

Интравенозното инжектиране трябва да се извършва бавно (продължителност най - малко 60 секунди) за избягване на интензивна респираторна депресия. По време на анестезията, фазата на събуждане и възстановяване е необходимо да се пази пълна тишина, за да се избегне мфslsldjd на възбуда.

За удължаване на анестезията с кетамин, може да се повторят i.m. или i.v. инжекции, с половин или цяла доза в зависимост от изискванията, 20 минути след първото прилагане. При продължителни операции, роговицата на очите трябва да се предпази от изсъхване. При комбиниране с невролептици мускулните контракции се редуцират (напр. хлорпромазин в доза 0.55 mg/kg т.м.).

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

Предозирането може да предизвика възбуда на централната нервна система, водеща до конвулсии, респираторна парализа и сърдечна аритмия. Конвулсиите могат да се преодолеят с бензодиазепини.

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

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN01AX03

4.2 Фармакодинамика

Кетаминът е анестетик, предизвикващ дисоциативна анестезия и се характеризира чрез аналгезия, повърхностна амнезия и каталепсия. Лимбичната и моторната системи функционално са разделени. Аналгезията настъпва преди да се наблюдава умерена наркоза. Фенциклидиновият дериват кетамин индуцира I и II анестетични степени, но не и степен III. С нарастване на дозата се наблюдава ексцитация и атаксия, последвани от каталепсия и накрая анестезия. При предозиране се наблюдава централна възбуда и конвулсии. Стадият на каталепсия се характеризира с тежка загуба на двигателна активност, комбинирана с повишен мускулен тонус и запазване на чувствителността към болка. В стадия на каталепсия, пациентът не може да се защитава срещу болезнена интервенция, но е все още напълно чувствителен към болка. При ниска доза има риск да се извършват болезнени манипулации при запазено съзнание и чувствителност към болка. Въпреки, че кетаминът намалява чувствителността към суперфициална болка, ефектът не е достатъчен да предпази от висцерални болки (коремни операции). В контраст с наркотиците, кетаминът не индуцира мускулна релаксация, даже и да е приложен в съответни високи дози. Ларингеалният, фарингеалният, гълтателният и корнеален

рефлекс се запазват. Кетаминът предизвиква вазоконстрикция и в сърцето се наблюдават позитивни инотропни и хронотропни ефекти. Увеличаването дозата на кетамин не усилва анестезията.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулна инжекция се наблюдава бърза дистрибуция. Ефектът се наблюдава след 3 - 10 минути. Повторна инжекция на половин доза или на препоръчителна доза е възможна 20 минути след първата инжекция.

Свързването с плазмените протеини е около 53 % при кучета и 37 – 53 % при котки. Периодът на полуразпад е около 1 час при кучета и котки. Кетаминът се метаболизира бързо в черния дроб чрез деметилиране и хидроксилиране. Главният метаболит е норкетамин, притежаващ минимална анестетична ефективност. Повечето от метаболитите се глюкуронодизират и се екскретират през бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с барбитурати или диазепам, за да се избегне несъвместимост.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се пази далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон, безцветен, хидролитична резистентност тип I, обем 10 ml и 25 ml, затворен с бромбутил каучукова запушалка и алуминиева капачка.

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

BREMER PHARMA GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2311

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/02/2009

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>).

13.11.2025 г.

X

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