

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Aniketam, 100 mg/ml solution for injection (EE/LT/LV)

Aniketam vet., 100 mg/ml solution for injection (NO, SE, DK, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg

(co odpowiada 115,33 mg ketaminy chlorowodorkowi)

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny, wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, świnie, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury, myszy.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt może być używany w połączeniu z środkami uspokajającymi w celu:

-unieruchomienia

-sedacji

-znieczulenia ogólnego

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z:

-nadciśnieniem wysokiego stopnia,

-niewydolnością krążeniowo-oddechową,

-niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z jaskrą.

Nie stosować u zwierząt z rzucawką lub stanem przed-rzucawkowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować produktu jako jedynego środka anestetycznego u żadnego z gatunków zwierząt.

Nie stosować w przypadku zabiegów okulistycznych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku bolesnych lub poważnych interwencji chirurgicznych, jak również w przypadku utrzymania anestezji wymagane jest połączenie z iniekcyjnymi lub wziewnymi środkami wywołującymi anestezję. Relaksacja mięśni wymagana do procedur chirurgicznych nie może zostać osiągnięta wyłącznie przy zastosowaniu ketaminy, powinny zostać jednocześnie zastosowane dodatkowe miorelaksanty. W celu polepszenia anestezji lub przedłużenia efektu ketamina może być łączona z agonistami receptora α_2 , anestetykami, neuroleptoanalgetykami, tankwilizerami i środkami do znieczulenia wziewnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U niewielkiej ilości zwierząt odnotowano brak reakcji na ketaminę, jako środka anestetycznego zastosowanego w normalnych dawkach. Zastosowanie premedykacji powinno być poprzedzone odpowiednią redukcją dawki. U psa i kota oczy pozostają otwarte a źrenice rozszerzone. Oczy mogą być chronione poprzez pokrycie wilgotnym gazikiem lub zastosowanie odpowiednich maści. Ketamina może wykazywać właściwości pro-drgawkowe i anty-drgawkowe, może nie być właściwa dla pacjentów z zaburzeniami padaczkopodobnymi.

Ketamina może zwiększać ciśnienie śródczaszkowe a zatem może nie być odpowiednia dla pacjentów z niedokrwieniem mózgu.

Przy użyciu w połączeniu z innymi produktami należy sprawdzić przeciwwskazania i ostrzeżenia w stosownych ulotkach informacyjnych produktów.

Odruch powiekowy pozostaje niezmienny.

Drżenia jak również pobudzenie jest możliwe w czasie wybudzania. Ważne jest aby zarówno w czasie premedykacji jak i wybudzania zapewnione były ciche i spokojne otoczenie.

Jednoczesne użycie innych pre-anestetyków lub anestetyków powinno być poddane ocenie bilansu korzyści/ryzyka biorąc pod uwagę skład użytych leków i ich dawki oraz właściwości mieszania się. Zalecane dawki ketaminy mogą się wahać w zależności od użytego jednocześnie pre-anestetyka i anestetyka.

Wcześniejsze zastosowanie leków antycholinergicznym takich jak atropina czy glikopyrolat w celu zapobiegania wystąpienia objawów niepożądanych, szczególnie nadmiernemu ślinieniu, może być brane pod uwagę po dokonaniu przez lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Jest to silny lek. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samowstrzyknięcia.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na ketaminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć rozlaną substancję ze skóry oraz z oczu dużą ilością wody.

Działanie niepożądane na płód nie może być wykluczone. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowym samowstrzyknięciu lub jeżeli wystąpią objawy po kontakcie z oczami/jamą ustną należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Zalecenia dla lekarzy:

Nie pozostawiać pacjenta bez opieki. Utrzymać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ketamina może spowodować ślinienie u kotów.

Ketamina wywołuje zwiększony tonus mięśni szkieletowych. Ketamina wywołuje zależną od dawki niewydolność oddechową, co może prowadzić do zatrzymania oddechu szczególnie u kotów.

Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może wzmacniać wpływ na układ oddechowy.

Ketamina zwiększa częstotliwość uderzeń serca i zwiększa ciśnienie krwi tętniczej z jednoczesną zwiększoną tendencją do krwawienia.

U psów i kotów oczy pozostają otwarte z rozszerzeniem źrenic i oczopląsem.

W czasie wybudzania i powrotu do przytomności mogą wystąpić- ataksja, nadwrażliwość na bodźce oraz pobudzenie.

Może wystąpić ból przy wstrzyknięciach domięśniowych.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ketamina bardzo łatwo przekracza barierę łożyskową dostając się do układu krążenia krwi płodu, w którym osiągnąć może 75 do 100% poziomu we krwi matki. Noworodki mogą ulec częściowej anestezji podczas zabiegu cesarskiego cięcia. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone podczas ciąży i laktacji. Należy stosować wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki, tankwilizery, cymetydyna i chloramfenikol wzmacniają anestezję wywołaną przez ketaminę.

Barbiturany, opiaty i diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Działanie może być wzmożone. Może być konieczne obniżenie dawki jednego lub obu środków.

Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia arytmii serca podczas stosowania ketaminy w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.

Jednoczesne dożylnie podanie środków spazmolitycznych może spowodować zapaść.

Teofilina podawana z ketaminą może wywołać wzmożony stan padaczkowy.

Gdy detomidyna jest używana łącznie z ketaminą wybudzanie jest wolniejsze niż po zastosowaniu wyłącznie ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie dożylnie i domięśniowe.

U zwierząt laboratoryjnych można zastosować również drogę dootrzewnową. Ketamina powinna być łączona z lekiem wywołującym sedację.

Jedna dawka 10 mg ketaminy na kilogram masy ciała odpowiada 0,1 ml 100 mg/ml roztworu na kilogram masy ciała.

Ketamina może wykazywać różne osobnicze odchylenia od efektu a zatem wielkość zastosowana powinna być dopasowana do każdego zwierzęcia indywidualnie zależnie od czynników takich jak wiek, kondycja oraz głębokość i czas trwania wymaganej anestezji.

Przed podaniem ketaminy proszę upewnić się, że zwierzę jest poddane odpowiedniej sedacji.

PIES

Połączenie z ksylazyną lub medetomidyną

Ksylazyna (1,1 mg/kg i.m.) lub medetomidyna (10 do 30 µg/kg i.m.) może być zastosowana z ketaminą (5 do 10 mg/kg to jest 0,5 do 1 ml/10kg i.m.) do krótkotrwałej anestezji trwającej 25 do 40 minut. Dawka ketaminy może być dostosowywana zależnie od pożądanego czasu trwania operacji.

KOT

Połączenie z ksylazyną

Ksylazyna (0,5 do 1,1 mg/kg i.m.) z lub bez atropiny podawana na 20 minut przed ketaminą (11 do 22 mg/kg i.m. to jest 0,11 do 0,22 ml/kg i.m.).

Połączenie z medetomidyną

Medetomidyna (10 do 80 µg/kg i.m.) może zostać połączona z ketaminą (2,5 do 7,5 mg/kg i.m. to jest 0,025 do 0,075 ml/kg i.m.). Dawka ketaminy powinna zostać obniżona wraz ze wzrostem dawki medetomidyny.

KOŃ

Połączenie z detomidyną

Detomidyna 20 µg/kg i.v., po 5 minutach ketamina 2,2 mg/kg szybko i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Początek działania jest stopniowy, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej z działaniem anestetycznym utrzymującym się około 10-15 minut.

Połączenie z ksylazyną

Ksylazyna 1,1 mg/kg i.v. następnie ketamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Początek działania jest stopniowy, zajmuje około 1 minuty z czasem działania efektu anestetycznego różnym i trwającym 10-30 minut ale najczęściej mniej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń sam się kładzie bez dalszej pomocy. Jeżeli wyraźne zwiótczenie mięśni jest jednocześnie wymagane należy podać miorelaksanty leżącemu zwierzęciu do czasu aż koń nie wykaże pierwszych objawów relaksacji.

BYDŁO

Połączenie z ksylazyną

Dorośle bydło może być poddawane krótkim okresom anestezji z ksylazyną (0,1 do 0,2 mg/kg i.v.) a następnie ketaminą (2 mg/kg i.v. to jest 2 ml/100 kg i.v.). Niższa dawka ksylazyny stosowana jest u bydła ważącego ponad 600 kg. Anestezja trwa około 30 minut, ale może być przedłużona przez 15 minut kolejną dawką ketaminy (0,75 do 1,25 mg/kg i.v. to jest 0,75 do 1,25 ml/100 kg i.v.).

OWCA

Ketamina 7,5 do 22 mg/kg i.v. to jest 0,75 do 2,2 ml/10kg i.v. w zależności od użytego środka wywołującego sedację

KOZA

Ketamina 11 do 22 mg/kg i.m. to jest 2,2 ml/10 kg i.m. zależnie od użytego środka wywołującego sedację.

ŚWINIA

Połączenie z azaperonem:

Ketamina 15-20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10kg) i 2 mg/kg azaperonu i.m..

U 4-5 miesięcznych świń po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy i.m. anestezja rozpoczyna się średnio po 29 minutach i efekt działania wynosił około 27 minut.

ZWIERZĘTA LABORATORYJNE

Połączenie z ksylazyną

Króliki: ksylazyna (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50 mg/kg i.m. to jest 0,35 do 0,50 ml/kg i.m.)

Szczury: ksylazyna (5-10 mg/kg i.p. i.m.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m. to jest 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myszy: ksylazyna (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p. to jest 0,9 do 1,0 ml/kg i.p.)

Świnki morskie: ksylazyna (0,1 do 5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80 mg/kg i.m. to jest 0,3 do 0,8 ml/kg i.m.)

Chomiki: ksylazyna (5 do 10 mg/kg i.p.) + ketamina (50 do 200 mg/kg i.p. to jest 0,5 do 2 ml/kg i.p.)

Dawka podtrzymująca anestezję:

W przypadku wymaganego przedłużenia efektu możliwe jest powtórne podanie odpowiednio zmniejszonej dawki inicjującej.

Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki opierając się na gatunku docelowym, który ma zostać leczony oraz drodze podania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania możliwe jest wystąpienie arytmii serca i niewydolności oddechowej aż do porażenia. Jeżeli konieczne należy użyć odpowiednich płynów zastępczych w celu utrzymania wentylacji i rzutu serca do czasu uzyskania detoksykacji. Farmakologiczne stymulatory serca nie są zalecane, chyba że nie ma innych możliwości leczenia podtrzymującego.

4.11 Okres(y) karencji

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: anestetyki

Kod ATCvet: QN01AX03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest dysocjującym środkiem anestetycznym. Ketamina indukuje stan katalepsji z amnezją i analgezą; napięcie mięśni jest zachowane włączając odruchy gardłowy i krtaniowy. Liczba uderzeń serca, ciśnienie krwi i rzut serca są wzmożone; niewydolność oddechowa nie jest dostrzegalną zmianą. Wszystkie te cechy mogą się zmieniać jeśli produkt stosowany jest w połączeniu z innymi środkami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ketamina jest szybko dystrybuowana. Dystrybucja do tkanek jest różna z największymi koncentracjami w wątrobie i nerkach. Wiązanie z białkami surowicy wynosi około 50%. Metabolizm wątrobowy różni się u poszczególnych gatunków: na przykład, ketamina przechodzi obszerną biotransformację wątrobową u psów i koni, ale większość leku wydalanych jest przez nerki u kotów. Wybudzanie z anestezji ketaminą po bolusie dożylnym występuje poprzez szybką redystrybucję z CUN do innych tkanek głównie tłuszczu, płuc, wątroby i nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu chemicznej niezgodności nie mieszać w tej samej strzykawce ketaminy z barbituranami ani diazepamem.

Produkt nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi za wyjątkiem płynów infuzyjnych 0,9% chlorku sodu, płynu Ringera lub płynu Ringera z mleczanami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolkę przechowywać pionowo.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 10 ml, 30 ml i 50 ml, przezroczyste, ze szkła typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem, pakowane w pudełko tekturowe zawierające odpowiednio 10 ml, 25 ml i 50 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
Tel.: +31- (0)348-565858
Fax: +31-(0)348-565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

.....

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**