

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy, koty.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania jako pojedynczy środek do unieruchomienia i drobnych zabiegów chirurgicznych u kotów, jeśli nie jest wymagane zwiotczenie mięśni.

Do stosowania do indukcji znieczulenia ogólnego:

- a) w połączeniu z detomidyną u konia.
- b) w połączeniu z ksylazyną u konia, bydła, psa i kota.
- c) w połączeniu z azaperonem u świni.
- d) w połączeniu z medetomidyną u psa i kota.
- e) w połączeniu z diazepamem u psa.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u zwierząt z ciężką dekompensacją serca, podejrzeniem choroby płuc, jawnym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub udarami naczyniowymi mózgu.
- u zwierząt ze zdiagnozowanymi zmianami patologicznymi w wątrobie i nerkach.
- w rzucawce, stanie przedrzucawkowym, jaskrze i zaburzeniach drgawkowych (np. padaczce).
- podczas zabiegów chirurgicznych gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli wystarczające zwiotczenie nie jest zapewnione poprzez podanie środka zwiotczającego mięśnie (intubacja obowiązkowa).
- u zwierząt poddawanych badaniu mielograficznemu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jako jedyne go środka znieczulającego u jakichkolwiek innych niż koty gatunków zwierząt.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku bardzo bolesnych i rozległych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego wymagane jest połączenie ze środkami znieczulającymi podawanymi we wstrzyknięciach lub wziewnie. Ponieważ zwiótczenia mięśni wymaganego do zabiegów chirurgicznych nie można uzyskać poprzez zastosowanie ketaminy jako jedynego środka, należy jednocześnie zastosować dodatkowe środki zwiótczające mięśnie. W celu poprawy znieczulenia ogólnego lub przedłużenia działania, ketaminę można stosować w połączeniu z agonistami receptora α_2 , środkami znieczulającymi, środkami neuroleptoanalgetycznymi, środkami uspokajającymi i wziewnymi środkami znieczulającymi.

Odnotowano, że mały odsetek zwierząt może nie reagować na ketaminę jako środek znieczulający stosowany w standardowych dawkach.

Należy zauważyć, że czas do uzyskania pełnego działania może być wydłużony w przypadku podawania podskórnego u kotów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy odwracać atipamezolem sedacji wywołanej u psów i kotów podaniem połączenia ketamina -medetomidyna wcześniej niż 45 minut po podaniu ketaminy, tj. gdy działanie ketaminy ustanie.

Przygotowanie przed operacją:

Jak w przypadku wszystkich leków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem wywołanym ketaminą.

Okres znieczulenia ogólnego:

Podczas znieczulenia wywołanego ketaminą oczy leczonych zwierząt pozostają otwarte, dlatego w przypadku dłuższych trwających zabiegów należy je właściwie chronić (poprzez stosowanie odpowiednich maści), aby zapobiec ich wysuszeniu.

Okres wybudzania:

Ważne jest, aby premedykacja i wybudzanie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu.

Wybudzanie zazwyczaj jest zakończone po 2 godzinach, ale czasami może trwać dłużej. U psów można rzadko obserwować pobudzenie psychomotoryczne z wyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć działań niepożądanych na płód. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Jest to silny lek, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli wystąpią objawy po kontakcie z oczami i (lub) kontakcie doustnym należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

Dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru. Utrzymywać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ketamina przenika przez barierę łożyskową. Ketaminy nie należy stosować w okresie okołoporodowym.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki neuroleptoanalgetyczne, środki uspokajające, analogi morfiny, cymetydyna i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane ketaminą.

Barbiturany i opioidy lub diazepam mogą wydłużać okres wybudzania. Działania mogą być addytywne. Może być wymagane zmniejszenie dawki jednego lub obu środków. Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku stosowania w skojarzeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.

Jednocześnie podane dożylnie środki spazmolytyczne mogą spowodować zapaść.

Teofilina podana z ketaminą może spowodować zwiększoną częstość występowania drgawek.

Stosowanie detomidyny w połączeniu z ketaminą prowadzi do wolnego wybudzania.

Przedawkowanie:

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i depresja oddechowa, aż do porażenia. Jeśli konieczne, należy zastosować odpowiednie środki w celu utrzymania wentylacji i pojemności minutowej serca, aż do uzyskania wystarczającej detoksykacji. Farmakologiczne środki pobudzające serce nie są zalecane, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnię, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Tachykardia, nadciśnienie, zwiększone wydzielane śliny¹

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Ból bezpośrednio po iniekcji², zwiększone napięcie mięśni³, drżenie mięśni⁴, drgawki^{4,5}, oczopląs⁶, rozszerzenie źrenic⁶, przeczulica, zwiększona wrażliwość na bodźce akustyczne⁷, pobudzenie⁸, depresja oddechowa⁹, zatrzymanie czynności oddechowej¹⁰.

¹Z powodu stymulacji pnia mózgu.

²Przy zastosowaniu domięśniowej drogi podania.

³Z powodu braku hamowania układu pozapiramidowego.

⁴Jeśli jednocześnie nie jest podawany środek zwiotczający mięśnie.

⁵Toniczno-kloniczne.

⁶Oczy pozostają otwarte.

⁷Podczas znieczulenia ogólnego i w okresie wybudzania.

⁸Motoryczne.

⁹Zależna od dawki. Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może wzmacniać wpływ na układ oddechowy.

¹⁰Zwłaszcza u kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania dożylnego (i.v.): konie, bydło, psy i koty.

Do podania domięśniowego (i.m.): świnie, psy i koty.

Do podania podskórnego (s.c.): koty.

Ketamina może wykazywać duże różnice międzyosobnicze w zakresie działania, dlatego podawane dawki należy dostosować indywidualnie do każdego zwierzęcia, w zależności od takich czynników jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia. Wydłużenie działania jest możliwe poprzez ponowne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

W przypadku stosowania skojarzonego: przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta są poddane odpowiedniej sedacji.

Konie

W celu uzyskania wystarczającego działania znieczulającego wymagana jest premedykacja środkiem uspokajającym.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z detomidyną:

Detomidyna 20 µg/kg dożylnie, po 5 minutach

Ketamina 2,2 mg/kg szybko dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 10-15 minut.

Z ksylazyną:

Ksylazyna 1,1 mg/kg dożylnie, następnie

Ketamina 2,2 mg/kg dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, trwa około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego jest różny i wynosi 10-30 minut, ale zazwyczaj krócej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń samodzielnie się kładzie bez dalszej pomocy. Jeśli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiótczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać środki zwiótczające mięśnie, aż koń wykaże pierwsze objawy zwiótczenia.

Bydło

W celu uniknięcia niekontrolowanego kładzenia się i możliwych objawów pobudzenia lub w celu wzmocnienia znieczulenia zalecana jest premedykacja środkiem uspokajającym. W celu uniknięcia hipoksji z powodu ułożenia bocznego lub na grzbiecie możliwe jest podanie tlenu przez rurkę donosową.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z ksylazyną

Ksylazyna 0,14-0,22 mg/kg dożylnie/domięśniowo, następnie

Ketamina 2-5 mg/kg dożylnie (2-5 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania zajmuje około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 30 minut.

Dolną granicę podanego zakresu dawek należy stosować w przypadku podawania ksylazyny drogą dożylną.

Świnie

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z azaperonem

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

U świń w wieku 4-5 miesięcy po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy domięśniowo rozpoczęcie działania znieczulenia trwało średnio 29 minut, a czas trwania działania wynosił około 27 minut.

Psy

Ketaminy nie można stosować jako jedyne środki znieczulające u psów, ponieważ powoduje zwiększenie napięcia mięśniowego i nieskoordynowane skurcze mięśni.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z medetomidyną

Medetomidyna 40 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,5-0,75 ml/10 kg)

Czas trwania działania wynosi 30-50 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 2 mg/kg domięśniowo, po 10 minutach

Ketamina 10 mg/kg domięśniowo (1 ml/10 kg).

U psów o masie ciała powyżej 25 kg należy zmniejszyć dawkę ksylazyny do 1,3 mg/kg.

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 10 minut, a czas trwania działania wynosi około 30 minut.

Z diazepamem

Podawać diazepam w dawce 0,25 mg/kg dożylnie, natychmiast potem

ketamina 5 mg/kg dożylnie (0,5 ml/10 kg)

Ketaminę należy wstrzykiwać powoli i ogólnie podawać aż do uzyskania efektu w przypadku stosowania dożylnego.

W celu zapewnienia odpowiedniej sedacji i ułatwienia intubacji należy zastosować odpowiednią premedykację przed podaniem skojarzenia diazepamu i ketaminy. Optymalny schemat dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie na podstawie zastosowanej premedykacji. Średni czas trwania działania wynosi 10 - 20 minut.

Koty

Możliwe jest stosowanie ketaminy jako jedyne środki znieczulające, ale w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zalecane jest znieczulenie skojarzone. Ketaminę można podawać samą we wstrzyknięciu dożylnym, ale wstrzyknięcie domięśniowe jest zalecaną drogą podania.

W przypadku podawania dożylnego ketaminę należy wstrzykiwać powoli.

Jako jedyny środek

11 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do niewielkiego unieruchomienia,

22-33 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do drobnych zabiegów chirurgicznych i unieruchomienia pobudzonych kotów.

Czas trwania znieczulenia ketaminą wynosi 20 - 40 minut, a wybudzanie odbywa się w okresie 1 - 4 godzin.

Do indukcji znieczulenia ogólnego (znieczulenie <1 godziny)

Z medetomidyna

Medetomidyna 80 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,25-0,4 ml/5 kg)

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj po 3-4 minutach, a czas trwania działania wynosi 30-60 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyna

Ksylazyna 1-2 mg/kg domięśniowo/podskórnie oraz

Ketamina 10-20 mg/kg domięśniowo/podskórnie (0,5-1 ml/5 kg)

Należy stosować najmniejszą dawkę ksylazyny (1 mg/kg), jeśli ketamina jest stosowana w największej dawce (20 mg/kg).

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 5 minut od podania ketaminy, a czas trwania działania wynosi co najmniej 30 minut.

Z powodu małych objętości dawek zalecane jest stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu dozującego np. strzykawki insulinowej.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia” w ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Konie i bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego

weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2590/16

Wielkości opakowań

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
