

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioketan, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ketamina - 100 mg/ml
(w postaci ketaminy chlorowodoru - 115,34 mg/ml)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W celu poskramiania i uspokajania zwierząt przed badaniami, przed zabiegami kosmetycznych, zabiegami lekarskich

Jako anestetyk chirurgiczny przy krótkich zabiegach nie wymagających zwiotczenia mięśni szkieletowych i nie wywołujących silnego bólu trzewnego

W połączeniu z innymi środkami (miorelaksacyjnymi, przeciwbólowymi, innymi anestetykami lub neuroleptykami) uzyskać celu uzyskania pełnej narkozy chirurgicznej.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u zwierząt:

- z niewydolnością układu krążenia;
- z niewydolnością serca, wątroby, nerek;
- z nadciśnieniem i/lub urazami głowy
- nadwrażliwych na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego – wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo);
- w stanie podniecenia lub szoku;
- z padaczką;
- z nadciśnieniem śródgałkowym lub urazami otwartymi gałki ocznej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzę należy przegłodzić przez około 12 godzin przed planowanym zabiegiem.

U zwierząt, które utraciły duże ilości krwi, dawkę należy zmniejszyć.

Operacje na jamie brzusznej wymagają dodatkowego leku przeciwbólowego, gdyż ketamina nie znosi czucia trzewnego.

W zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy zabiegach endoskopii ketaminę należy łączyć z innymi anestetykami

Przy wykonywaniu mielografii ketaminę należy stosować z dużą ostrożnością

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ponieważ oczy pozostają otwarte w trakcie działania ketaminy, należy chronić rogówkę przed wyschnięciem zwilżając oczy wodą do wstrzykiwań.

W czasie trwania działania ketaminy oraz w okresie wybudzania należy kontrolować pracę serca i płuc.

W czasie wybudzania należy zapewnić zwierzęciu spokój i ciszę dla uniknięcia reakcji obronnych

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem – po ewentualnym kontakcie należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja układu oddechowego, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca..

U psów i kotów możliwe są wymioty, wokalizacja, spastyczne ruchy, konwulsje, drżenia mięśni, wzmożone napięcie, toniczne skurcze mięśni

Bardzo rzadko występują objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego ze śmiercią włącznie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie należy stosować w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego – wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo) i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Środki narkotyczne, barbiturany i diazepam mogą przedłużać okres wybudzania po anestezji ketaminą.

Halotan przedłuża działanie ketaminy i hamuje pobudzające działanie ketaminy na serce.

Chloramfenikol może przedłużyć działanie anestetyczne ketaminy.

Sukcynylocholina i tubokuraryna mogą zwiększać lub przedłużać depresję oddychania.

Fizostygmina działa antagonistycznie w stosunku do ketaminy.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy: 3 mg ketaminy/ kg m.c. – dożylnie
 5 - 10 mg ketaminy/ kg m.c. – domięśniowo

Znieczulenie rozpoczyna się podaniem siarczanu atropiny w dawce 0,05 mg/kg im, a następnie neuroleptyku (najczęściej medetomidyny w dawce 1 mg/25 kg m.c. lub ksylazyny w dawce 1-3 mg/kg m.c. im) po odczekaniu 3 - 5 minut aplikuje się dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. W przypadku trudności z podaniem dożylnym ketaminę można podać domięśniowo, ale jej dawka wówczas wynosi średnio ok. 10 mg/kg m.c.

W przypadku, gdy pies jest w złym stanie ogólnym wówczas przy zabiegach trwających do 60 min. można stosować premedykację z diazepamem w dawce 0,5 - 1 mg/kg m.c. i siarczaniu atropiny w dawce 0,05 mg/kg m.c. dożylnie, a następnie dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. oraz ksylazynę w dawce 0,3 mg/kg m.c..

W przypadku spłycenia znieczulenia, zwykle co 10 - 20 minut, należy dodać ketaminę z ksylazyną w dawce początkowej.

U suk zakwalifikowanych do usunięcia macicy i jajników w związku z rozpoznaniem ropomaciczem stosuje się ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c. im po uprzedniej premedykacji atropiną w dawce 0,05 mg/kg m.c. im i ksylazyną w dawce 2 mg/kg m.c. im.

Koty: 5-15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

U kotów można uzyskać znieczulenie aplikując atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie, a następnie ketaminę w dawce 5 - 10 mg/kg m.c. łącznie z ksylazyną w dawce 0,5-1 mg/kg m.c. W przypadkach zwierząt będących w złym stanie ogólnym podaje się atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. oraz diazepam w dawce 0,3 - 0,5 mg/kg m.c. i ketaminę w dawce 10-15 mg / kg m.c. Preparaty podaje się domięśniowo.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

U zwierząt ketamina ma bardzo wysoki indeks terapeutyczny. Powtarzane podawanie nie powoduje widocznego wzrostu tolerancji na lek lub innych komplikacji. Dwu- lub trzykrotne przedawkowanie może powodować przedłużenie lub pogłębienie działania i prawdopodobieństwo depresji oddychania. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej może powodować porażenie układu oddechowego, a 12-krotne przekroczenie dawki leczniczej upośledzenie krążenia. Podanie antagonistów ketaminy (fizostygminy lub 4-aminopiryny) częściowo odwraca działanie ketaminy. W postępowaniu należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji (podtrzymywanie oddychania i masaż serca).

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy – Anestetyki – Znieczulenie ogólne – Inne anestetyki do znieczulenia ogólnego – Ketamina

Kod ATCvet: QN01AX03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest pochodną fencyklidyny i wykazuje wysokie powinowactwo do receptorów fencyklidyny. Ketamina, jest antagonistą kwasu glutaminowego (pobudzającego neuroprzebieżnika) w receptorze kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA) w obrębie OUN. Innym miejscem działania ketaminy jest receptor GABA i blokada transportu neuronalnego przekazywanych monoaminowych takich jak serotonina, dopamina i norepinefryna.

Działanie ketaminy polega na depresyjnym wpływie na korę mózgową (neocortex) i wzgórze, wybiórczym blokowaniu nerwowych dróg asocjacyjnych (wzgórze – kora mózgową) i jednoczesnej stymulacji układu limbicznego. Prowadzi to do desynchronizacji (dysocjacji) funkcji mózgu, a taki stan analgezji nazywa się analgezą dysocjacyjną. Ketamina nie prowadzi

do blokowania wstępujących impulsów nerwowych do rdzenia i mózgu, także do niektórych regionów kory mózgowych. Prowadzi jednak do braku percepcji spowodowanej działaniem dysocjacyjnym. Anestetyczne działanie ketaminy wymaga obecności funkcjonującej kory mózgowej – wykazano nieskuteczność ketaminy jako anestetyku u pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami kory mózgowej, schorzeniami kory mózgowej lub ciężkim wodomózgowiem. Stosując wyłącznie ketaminę w anestezji można osiągnąć I i II stopień narkozy chirurgicznej, lecz dla uzyskania III stopnia ketaminę należy łączyć z innymi środkami. Działanie anestetyczne ketaminy jest wyraźne w odniesieniu do znieczulenia somatycznego, w przeciwieństwie do znieczulenia trzewnego. Ketamina, w przeciwieństwie do innych anestetyków nie ma depresyjnego działania na układ sercowo-naczyniowy, a wręcz przeciwnie wykazuje działanie stymulujące na tenże układ. Ketamina zwiększa przepływ krwi przez mózg i zwiększa wewnątrzmożgowe ciśnienie krwi. Ketamina zwiększa pojemność minutową serca, średnie ciśnienie w aorcie i tętnicach płuc. Właściwości kardiostymulujące wraz z działaniem antyarytmicznym stanowią o tym, że ketamina nadaje się do stosowania u pacjentów z hypowolemią. Ketamina nie wykazuje również działania depresyjnego na układ oddechowy.

Powtarzane podawanie nie powoduje widocznego wzrostu tolerancji na lek lub innych komplikacji. Jednakże ketamina wzbudza układ enzymów mikrosomalnych

U kotów po podaniu dawki leczniczej ketaminy temperatura ciała spada o około 1,6°C. Przy anestezji indukowanej ketaminą charakterystyczne są otwarte powieki i rozszerzone źrenice. Dawki anestetyczne nie likwidują odruchu gardłowo-krtaniowego i tonusu mięśni szkieletowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ketamina, niezależnie od drogi podania, wchłania się bardzo szybko (szczyt stężenia w osoczu jest osiągany po około 10 minutach) i rozprowadzana jest do wszystkich tkanek, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej, wątroby, płuc i mózgu. 53% zostaje związane z białkami osocza. Wiązanie z albuminami zależy od pH – zmniejsza się przy pH niższym niż 7,4, zwiększa się przy wyższym pH. Anestezja pojawia się po około 30 sekundach po podaniu dożylnym i trwa około 10 minut, podczas gdy po podaniu domięśniowym jest to odpowiednio 3-6 minut i 20 minut.

Biotransformacja ketaminy przebiega w wątrobie na drodze N-demetylacji i hydroksylacji pierścienia cykloheksanowego, co prowadzi do utworzenia rozpuszczalnych w wodzie pochodnych glukuronowych wydalanych z moczem. Okres półtrwania ketaminy jest niezależny od drogi podania parenteralnego ($66,9 \pm 24,1$ minut). Czas wydalania wydłuża jednoczesne stosowanie diazepamów czy barbituranów. Premedykacja ksylazyną nie ma istotnego wpływu na okres półtrwania ketaminy, chociaż zmniejsza jej klirens o 50%.

U zwierząt ketamina ma bardzo wysoki indeks terapeutyczny.

Stężenie maksymalne C_{max} po podaniu domięśniowym wynosi około 12 µg/ml i jest osiągane po około t_{max} 10 minutach. Ketamina w 52% jest związana z białkami osocza krwi. Biodostępność ketaminy wynosi 92%. Faza dystrybucji trwa około 5,2 minut. Objętość dystrybucji V_d wynosi 1-3 L/kg. Okres półtrwania $t_{1/2}$ wynosi około 25 minut.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.3. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ketamina może być mieszana z wodą do wstrzykiwań.

Bioketan może być mieszany z ksylazyną w tej samej strzykawce.

Nie należy mieszać ketaminy z barbituranami i diazepamem

6.4. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.5. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania

6.6. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 10 lub 50 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem lub aluminiowym wieczkiem typu flip off z pierścieniem z PP.

Butelki zawierające 10 ml produktu pakowane są pojedynczo lub po 10 w pudełka tekturowe.

Butelki zawierające 50 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.7 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

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

560/98

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

28 lipca 1998 r.

9 grudnia 2004 r.

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

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.