

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketamidor 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

ketamin (v obliki ketaminijevega klorid) 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzetonijev klorid	0,1 mg
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporablja se kot samostojno sredstvo za umirjanje in manjše kirurške posege pri mačkah, kjer sprostitvev mišic ni potrebna.

Uporablja se za uvod v anestezijo:

- v kombinaciji z detomidinom pri konjih,
- v kombinaciji s ksilazinom pri konjih, govedu, psih in mačkah,
- v kombinaciji z azaperonom pri prašičih,
- v kombinaciji z medetomidinom pri psih in mačkah,
- v kombinaciji z diazepamom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- pri živalih z resno dekompenzacijo srca, pri sumu na obolenje pljuč, očitnim visokim krvnim tlakom ali možgansko-žilnimi motnjami.
- pri živalih s predobstoječo jetrno in ledvično patologijo.
- pri eklampsiji, preeklampsiji, glavkomu in motnjah s konvulzijami (npr. epilepsija).
- za kirurške posege v žrelu, grlu, sapniku ali na bronhialnem drevesu, če z mišičnim relaksantom ni zagotovljena zadostna relaksacija (obvezna intubacija).
- pri živali v postopku mielografije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite zdravila kot edine učinkovine za anestezijo, pri kateri koli drugi živalski vrsti, razen pri mački.

3.4 Posebna opozorila

Za zelo boleče ali obsežne kirurške posege in za ohranjanje anestezije je potrebna kombinacija z injekcijskimi ali hlapnimi anestetiki. Ker mišične relaksacije za kirurške posege ni mogoče doseči samo s ketaminom, je treba sočasno uporabiti dodatne mišične relaksante. Za izboljšanje anestezije ali podaljšanje učinka se lahko ketamin kombinira z agonisti receptorja α_2 , anestetiki, nevroleptanalgetiki, pomirjevali in inhalacijskimi anestetiki.

Poročali so, da se manjši delež živali na ketamin kot anestetik pri normalnih odmerkih ne odzove. Poudariti je treba, da se lahko čas do polnega učinka pri mačkah, če je bilo zdravilo aplicirano subkutano, podaljša.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Učinka kombinacije ketamina in medetomidina z atipamezolum pri psih in mačkah ne smete izničiti do 45 minut po aplikaciji ketamina, torej dokler delovanje ketamina ne preneha.

Priprava pred kirurškim posegom:

Kot pri vseh anestetikih se morajo živali pred anestezijo s ketaminom 12 ur postiti.

Obdobje anestezije:

Pri anesteziji s ketaminom ostanejo oči živali odprte, zato jih je treba ustrezno zaščititi (s primernimi mazili), da se prepreči izsušitev pri dalj časa trajajočih posegih.

Obdobje okrevanja:

Pomembno je, da tako premedikacija kot okrevanje po anesteziji potekata v tihem in mirnem okolju. Okrevanje je običajno končano po 2 urah, vendar lahko včasih traja dlje. Pri psih so redko opazili stanje psihomotorične ekscitacije s tuljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketamin ali na pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku zdravila z očmi ali kožo. Morebitne kapljice zdravila takoj sperite s kože ali oči z veliko količino vode.

Neželenih učinkov na zarodek ni mogoče izključiti. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

To je močno zdravilo – posebna pozornost je potrebna pri preprečevanju nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja ali, če se znaki pojavijo po stiku zdravila z očmi ali kožo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, ampak NE VOZITE.

Namenjeno zdravniku:

Bolnika ne puščajte brez nadzora. Ohranjajte proste dihalne poti in dajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Tahikardija, povišan krvni tlak, povečano slinjenje ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Bolečina neposredno ob injiciranju ² , povečan mišični tonus ³ , mišični tremor ⁴ , konvulzije ^{4,5} ,

	nistagmus ⁶ , midriaza ⁶ , povečana občutljivost , povečana občutljivost na zvoke ⁷ , ekscitacije ⁸ , respiratorna depresija ⁹ , respiratorni zastoj ¹⁰
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

¹ Zaradi stimulacije možganskega debla.

² Med intramuskularnim dajanjem.

³ Zaradi dezinhibicije ekstrapiramidalnega sistema.

⁴ Če se sočasno ne uporabi mišičnega relaksanta.

⁵ Tonično – klonične.

⁶ Oči ostanejo odprte.

⁷ Med anestezijo in v obdobju okrevanja.

⁸ Motorične.

⁹ Od odmerka odvisna. Kombinacija z respiratornimi zaviralci lahko ta respiratorni učinek pojača.

¹⁰ Posebno pri mačkah.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest:

Ketamin prehaja skozi placentno pregrado. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Ketamina se ne sme uporabljati v obdobju obporodnem obdobju.

Laktacija:

Med laktacijo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nevroleptični analgetiki, pomirjevala, analogi morfina, cimetidin in kloramfenikol okrepijo anestezijo s ketaminom.

Barbiturati in opiat ali diazepam lahko podaljšajo obdobje okrevanja. Učinki so lahko aditivni; morda bo treba zmanjšati odmerek ene ali obeh učinkovin. Možno je povečano tveganje za aritmije ob uporabi v kombinaciji s tiopentalom ali halotanom. Halotan podaljša razpolovni čas ketamina.

Sočasna uporaba intravenskih spazmolitikov lahko izzove kolaps.

Teofilin lahko skupaj s ketaminom povzroči povečano incidenco epileptičnih napadov.

Uporaba detomidina v kombinaciji s ketaminom povzroči počasno rekuperacijo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska uporaba (i.v.): konji, govedo, psi in mačke.

Intramuskularna uporaba (i.m.): prašiči, psi in mačke.

Subkutana uporaba (s.c.): mačke.

Učinek ketamina se lahko med posameznimi živalmi močno razlikuje, zato je treba odmerek prilagoditi posamezni živali, glede na dejavnike, kot so starost, stanje ter potrebna globina in trajanje anestezije. Podaljšanje učinka je možno s ponavljajočim dajanjem odmerka, ki je lahko v primerjavi z začetnim tudi zmanjšan.

Za kombinirano uporabo: pred dajanjem ketamina zagotovite, da so živali ustrezno sedirane.

KONJI

Za zadosten anestetski učinek je potrebna premedikacija s pomirjevalom:

Za uvedbo anestezije

Z detomidinom:

detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutah

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

Začetek učinkovanja je postopen in traja približno 1 minuto, da žival leže, učinek anestezije pa traja približno 10 do 15 minut.

S ksilazinom:

ksilazin 1,1 mg/kg i.v., ki mu sledi

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

Učinek nastopi postopoma in nastopi čez približno 1 minuto; učinek anestezije pa traja različno, od 10 do 30 minut, vendar običajno manj kot 20 minut.

Po injiciranju konj spontano leže, brez dodatne pomoči. Če je sočasno potrebna občutna relaksacija mišic, se lahko ležeči živali da mišični relaksant, dokler se pri konju ne pokažejo prvi simptomi relaksacije.

GOVEDO

Za preprečitev nenadzorovanega leganja in možnih simptomov ekscitacije, ali za poglobitev anestezije se priporoča premediciranje s pomirjevalom. Za preprečitev hipoksije zaradi ležanja na boku ali hrbtu se lahko skozi nosno sondo daje kisik.

Za uvedbo anestezije

S ksilazinom

ksilazin 0,14 do 0,22 mg/kg i.v./i.m., ki mu sledi

ketamin 2 do 5 mg/kg i.v. (2 do 5 ml/100 kg)

Učinek nastopi v približno 1 minuti, anestetski učinek pa traja približno 30 minut.

Pri intravenskem dajanju ksilazina je treba uporabiti spodnji odmerek v razponu navedenih odmerkov.

PRAŠIČI

Za uvedbo anestezije

Z azaperonom

ketamin 15 do 20 mg/kg i.m. (1,5 do 2 ml/10 kg) in 2 mg/kg azaperona i.m.

Pri prašičih, starih od 4 do 5 mesecev, je anestezija po dajanju 2 mg/kg azaperona in 20 mg/kg ketamina i.m. nastopila čez povprečno 29 minut, učinek pa je trajal približno 27 minut.

PSI

Ketamina pri psih ni možno uporabljati kot samostojni anestetik, saj povzroča povečanje mišičnega tonusa in nekoordinirane kontrakcije mišic.

Za uvedbo anestezije

Z medetomidinom

medetomidin 40 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,5 do 0,75 ml/10 kg)

Učinek traja od 30 do 50 minut in je odvisen od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 2 mg/kg i.m., po 10 minutah

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

Pri psih z več kot 25 kg telesne mase je treba odmerek ksilazina zmanjšati na 1,3 mg/kg.

Učinek običajno nastopi v 10 minutah in traja približno 30 minut.

Z diazepamom

diazepam 0,25 mg/kg i.v., ki mu takoj sledi

ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi in na splošno do doseganja želenega učinka.

Treba je uporabiti primerno premedikacijo za zagotovitev zadostne sedacije pred dajanjem kombinacije diazepama in ketamina ter da se olajša intubacija. Optimalni režim odmerjanja je treba individualno prilagoditi na osnovi uporabljene premedikacije. Povprečno trajanje učinka je 10 - 20 minut.

MAČKE

Uporaba ketamina kot edinega anestetika je možna, vendar se zaradi preprečevanja neželenih psihomotoričnih učinkov priporoča kombinirana anestezija. Čeprav je ketamin mogoče samostojno uporabiti v obliki intravenske injekcije, je priporočena pot uporabe intramuskularno dajanje. Ketamin je treba pri intravenskem dajanju injicirati počasi.

Kot edina učinkovina

11 mg/kg ketamina i.m./i.v. za blažjo umiritev,

22 do 33 mg/kg ketamina i.m./i.v. za manjše kirurške posege in umiritev razdraženih mačk.

Anestezija s ketaminom traja 20 – 40 minut, okrevanje pa 1 - 4 ure.

Za uvedbo anestezije (anestezija v trajanju < 1 ure)

Z medetomidinom

medetomidin 80 µg/kg i.m., ki mu sledi

ketamin 5 do 7,5 mg/kg i.m. (0,25 do 0,4 ml/5 kg)

Učinek običajno nastopi po 3 do 4 minutah in traja od 30 do 60 minut odvisno od odmerka.

S ksilazinom

ksilazin 1 do 2 mg/kg i.m./s.c. in

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

Uporabiti je treba najmanjši odmerek ksilazina (1 mg/kg), če je uporabljeni odmerek ketamina največji (20 mg/kg).

Učinek običajno nastopi v 5 minutah po uporabi ketamina in traja najmanj 30 minut.

Ker so volumni odmerkov majhni, se za natančno odmerjenje priporoča ustrezno kalibrirana oprema, npr. brizga, ki se uporablja za insulin.

Gumijasti zamašek vial se lahko varno prebode največ 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primerih prevelikega odmerjanja se lahko pojavi srčna aritmija in respiratorna depresija, vse do paralize. Če je to potrebno, je treba uporabiti ustrezne ukrepe za ohranjanje ventilacije in minutnega volumna srca, dokler ni žival ustrezno detoksificirana. Farmakološki spodbujevalci srca niso priporočljivi, razen če drugi podporni ukrepi niso na voljo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Konji in govedo:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QN01AX03

4.2 Farmakodinamika

Ketamin je močan disociativni anestetik. Zdravilo inducira stanje katalepsije z amnezijo in analgezijo: mišični tonus se ohrani, vključno s faringealnim in laringealnim refleksom. Frekvenca bitja srca, krvni tlak in minutni volumen srca se povečajo; respiratorna depresija ni opazen učinek.

Vse te značilnosti se lahko spremenijo, če se to zdravilo uporablja v kombinaciji z drugimi učinkovinami.

4.3 Farmakokinetika

Ketamin se v organizmu porazdeli hitro in popolnoma. Prehaja skozi placento, vendar so koncentracije v fetusu veliko manjše kot koncentracije v krvi starševske živali. Vezava na beljakovine v krvi je približno 50-odstotna. Porazdelitev v tkivih je nepravilna, z največjimi koncentracijami v jetrih in ledvicah. Presnovi se hitro in popolnoma, vendar se presnova med živalskimi vrstami razlikuje. Izloča se pretežno preko ledvic.

Pri konjih so (po enkratnem i.v. dajanju ketamina v odmerku 2,2 mg/kg) opazili C_{max} 685 +/- 147 ng/ml, T_{max} pa je bil dosežen pri 2 urah. Pri govedu (po enkratnem i.v. dajanju odmerka 5 mg/kg) je C_{max} 18,135 ng/ml in T_{max} = 0,083 ure. Pri prašičih so opazili C_{max} 11,6 µg/ml, T_{max} pa je bil dosežen v 5 minutah po enkratnem i.m. dajanju odmerka 15 mg/kg. Pri ciljnih živalskih vrstah psi in mačke, so po uporabi odmerka 20 mg/kg i.v. najvišje ravni v tkivu 42 % prvotnega odmerka, T_{max} pa je dosežen v 10 minutah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna viala iz stekla tipa I (Ph. Eur.) z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I (Ph.Eur.) in aluminijasto zaporko, pakirana v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0544/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1.9.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).