

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

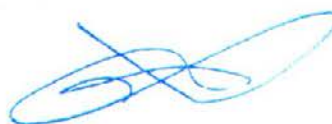
Ketastamin
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/15-01/140
URBROJ: 525-10/0609-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

1/21

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ketastamin 100 mg/mL, otopina za injekciju, za pse, mačke, goveda, ovce, koze, konje, svinje, zamorčice, hrčke, kuniće, štakore i miševe

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Ketamin 100 mg
(odgovara 115,33 mg ketaminklorida)

Pomoćna tvar:

Klorokrezol 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, govedo, ovca, koza, konj, svinja, zamorčić, hrčak, kunić, štakor, miš.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi u kombinaciji sa sedativima za:

- imobilizaciju životinja,
- sedaciju životinja,
- opću anesteziju.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s visokim krvnim tlakom, poremećajima u radu jetre ili bubrega te u slučajevima otežanog rada srca i dišnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s glaukomom.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s eklampsijom ili preeklampsijom.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati kao jedino sredstvo za anesteziju kod bilo koje ciljne vrste životinja.

VMP se ne smije primjenjivati prilikom kirurških zahvata na oku.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Za vrlo bolne i dugotrajne kirurške zahvate, kao i za održavanje anestezije, potrebno je VMP kombinirati s inhalacijskim ili injekcijskim anestetikima.

Mišićna opuštenost za potrebe kirurških zahvata ne može se postići samo ketaminom te je zbog toga potrebna istovremena primjena miorelaksansa.

Za poboljšanje ili produženje anestezije, ketamin se može primjenjivati u kombinaciji s agonistima α_2 -receptora, anestetikima, neuroleptanalgeticima, trankvilizatorima i inhalacijskim anestetikima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primijećeno je da na mali postotak životinja ketamin primijenjen u preporučenim dozama nema anestetički učinak.

Nakon premedikacije, dozu VMP-a treba smanjiti. U mačaka i pasa nakon primjene ketamina oči ostaju otvorene, a zjenice raširene. Oči se mogu zaštititi prekrivanjem vlažnom gazom ili uporabom odgovarajućih masti za oči.

Ketamin može djelovati prokonvulzivno i antikonvulzivno te se stoga treba oprezno primjenjivati pacijentima s poremećajima središnjeg živčanog sustava (napadajima).

Ketamin može utjecati na povećanje intrakranijalnog tlaka te stoga nije prikladan za pacijente s cerebrovaskularnim inzultom. Kada se koristi u kombinaciji s drugim proizvodima, treba pažljivo pročitati upute za te proizvode, posebice odjeljke Kontraindikacije i Posebna upozorenja.

VMP ne utječe na refleks kapaka.

Po oporavku moguća je pojava trzanja i ekscitacije. Važno je da premedikacija i oporavak bude u tihom i mirnom okruženju. Ukoliko je potrebno, radi boljeg oporavka, treba primijeniti odgovarajuće analgetike i sredstva za premedikaciju.

Potrebno je procijeniti odnos koristi i rizika za istodobnu primjenu drugih pred-anestetika ili anestetika, uzimajući u obzir sastav korištenih lijekova te njihove doze i razloge primjene. Preporučene doze ketamina mogu se razlikovati ovisno o istovremenoj primjeni pred-anestetika i anestetika.

Nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika, moguće je razmotriti primjenu antikolinergičnih sredstava kao što je atropin ili glikopirolat kako bi se spriječila pojava neželjenih učinaka, osobito hipersalivacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ketamin je snažan anestetik te je s obzirom na to prilikom rukovanja potreban poseban oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje.

Osobe preosjetljive na ketamin ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju da se VMP nehotice prolije po koži ili da dođe u oči, treba ga temeljito isprati velikim količinama vode.

Neželjeni učinci na plod ne mogu se isključiti. Trudnice ne bi trebale primjenjivati ovaj VMP. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ili ako se pojave neželjeni simptomi nakon kontakta s očima ili unosa kroz usta, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILIMA.



Liječniku:

Pacijenta se ne smije ostavljati bez nadzora. Treba održavati prohodnost dišnih puteva te primijeniti simptomatsku i potpurnu terapiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U mačaka ketamin može uzrokovati salivaciju.

Ketamin uzrokuje povećanje tonusa skeletnih mišića.

Ketamin uzrokuje otežano disanje povezano s dozom, što može dovesti do prestanka disanja, osobito u mačaka. Kombinacija s lijekovima koji uzrokuju depresiju dišnog sustava može povećati navedene pojave.

Ketamin povećava broj otkucaja srca i krvni tlak uz istovremeno povećavanje mogućnosti pojave krvarenja.

U mačaka i pasa oči ostaju otvorene uz pojavu midrijaze i nistagmusa.

Tijekom oporavka mogu se pojaviti reakcije poput ataksije, preosjetljivosti na podražaje i ekscitacije.

Primjena u mišić može biti bolna.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ketamin prolazi kroz posteljicu i ulazi u krvotok fetusa te može doseći 75 do 100% koncentracije koja se nalazi u krvi majke. Na ovaj se način djelomično anestezira mladunčad porođena carskim rezom.

Sigurnost ovog VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primjena ovog VMP-a treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Neuroleptici, sredstva za umirenje, cimetidin i kloramfenikol pojačavaju anestetičko djelovanje ketamina.

Barbiturati, opijati i diazepam mogu produljiti vrijeme oporavka.

Može doći do potenciranja učinaka. Po potrebi treba smanjiti doze jednog ili oba sredstva.

Kada se ketamin koristi u kombinaciji s tiopentalom ili halotanom postoji mogućnost povećanog rizika za razvoj srčane aritmije. Halotan produžuje vrijeme polueliminacije ketamina.

Istodobna primjena spazmolitičkog sredstva u venu može izazvati kolaps.

Kada se teofilin primjenjuje s ketaminom može izazvati povećanje epileptičkih kriza.

Kada se detomidin primjenjuje zajedno s ketaminom, oporavak je sporiji nego kad se koristi samo ketamin.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ketamin se treba primijeniti u kombinaciji sa sedativom.

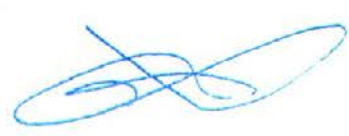
Jedna doza, 10 mg ketamina/kg tjelesne mase odgovara 0,1 mL otopine (100 mg/mL) na kg tjelesne mase.

Ketastamin
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/15-01/140
URBROJ: 525-10/0609-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



Ketamin može pokazati velike razlike u učinku među jedinkama, te je stoga doze potrebno prilagoditi svakoj životinji zasebno, ovisno o čimbenicima kao što su dob, kondicija te potrebna dubina i trajanje anestezije.

Prije primjene ketamina, treba osigurati da se životinjama primijeni odgovarajući sedativ.

VMP se primjenjuje:

PAS

U kombinaciji sa ksilazinom ili medetomidinom:

Ksilazin (1,1 mg/kg t.m., u mišić) ili medetomidin (10 do 30 µg/kg t.m., u mišić) mogu se koristiti s ketaminom (5 do 10 mg/kg t.m., odnosno 0,5 do 1 mL otopine/10 kg t.m. u mišić), za kratkotrajnu anesteziju od 25 do 40 min.

Doza ketamina može se prilagoditi ovisno o željenom trajanju operacije.

MAČKA

U kombinaciji sa ksilazinom:

Ksilazin (0,5 do 1,1 mg/kg t.m. u mišić) sa ili bez atropina treba primijeniti 20 minuta prije ketamina (11 do 22 mg/kg t.m. u mišić odnosno 0,11 do 0,22 mL otopine/kg t.m. u mišić).

U kombinaciji s medetomidinom:

Medetomidin (10 do 80 µg/kg t.m. u mišić) se može kombinirati s ketaminom (2,5 do 7,5 mg/kg t.m. u mišić odnosno 0,025 do 0,075 mL otopine/kg t.m. u mišić). Dozu ketamina potrebno je smanjiti sukladno povećanju doze medetomidina.

KONJ

U kombinaciji s detomidinom:

Detomidin u dozi 20 µg/kg t.m. treba primijeniti u venu, a nakon 5 minuta ketamin u dozi 2,2 mg/kg t.m. primijeniti brzo u venu (2,2 mL otopine/100 kg t.m. u venu).

Početak djelovanja je postupan, za postizanje ležećeg položaja potrebno je oko 1 minute, uz trajanje učinka anestezije oko 10-15 minuta.

U kombinaciji sa ksilazinom:

Ksilazin, doza 1,1 mg/kg t.m. primjenjuje se u venu, a nakon toga ketamin u dozi 2,2 mg/kg t.m. u venu (2,2 mL otopine/100 kg t.m. u venu).

Početak djelovanja je postupan, u trajanju oko 1 minute, a trajanje učinka anestezije može varirati od 10 do 30 minuta, no obično je manje od 20 minuta.

Nakon primjene konj spontano liježe bez daljnjeg pomaganja. Ako je potrebno istovremeno dodatno opuštanje mišića, miorelaksans se može primijeniti životinji koja leži, dok ne pokaže prve znakove opuštanja.

GOVEDO

U kombinaciji sa ksilazinom:

Odrasla goveda može se anestezirati na kratki period ksilazinom (0,1 do 0,2 mg/kg t.m. u venu) te nakon toga primijeniti ketamin (2 mg/kg t.m. u venu, odnosno 2 mL otopine/100 kg t.m. u venu). Manja doza ksilazina se koristi u goveda tjelesne mase veće od 600 kg. Anestezija približno traje oko 30 min, ali može se i produžiti za 15 minuta dodatnom dozom ketamina (0,75-1,25 mg/kg t.m. u venu, odnosno 0,75-1,25 mL otopine/100 kg t.m. u venu).

OVCA

Ketamin 7,5 do 22 mg/kg t.m. u venu, odnosno 0,75 do 2,2 mL otopine/10 kg t.m. u venu ovisno o korištenom sedativu.

KOZA

Ketamin 11 do 22 mg/kg t.m. u mišić odnosno 1,1 to 2,2 mL otopine/10 kg t.m. u mišić ovisno o korištenom sedativu.

SVINJA

U kombinaciji s azaperonom:

Ketamin 15-20 mg/kg t.m. u mišić (1,5-2 mL otopine/10 kg t.m.) te azaperona 2 mg/kg t.m. u mišić.

U prasadi starosti 4-5 mjeseci, nakon primjene 2 mg/kg t.m. azaperona i 20 mg/kg t.m. ketamina u mišić, anestezija u prosjeku počinje djelovati nakon 29 minuta, a traje oko 27 minuta.

LABORATORIJSKE ŽIVOTINJE

U kombinaciji sa ksilazinom:

Kunić: ksilazin (5-10 mg/kg t.m. u mišić) + ketamin (35-50 mg/kg t.m. u mišić odnosno 0,35 do 0,50 mL otopine/kg t.m. u mišić).

Štakor: ksilazin (5-10 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu ili u mišić) + ketamin (40-80 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu ili u mišić odnosno 0,4-0,8 mL otopine/kg t.m. u trbušnu šupljinu ili u mišić).

Miš: ksilazin (7,5-16 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu) + ketamin (90-100 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu odnosno 0,9 to 1,0 mL otopine/kg t.m. u trbušnu šupljinu).

Zamorčić: ksilazin (0,1 do 5 mg/kg t.m. u mišić) + ketamin (30-80 mg/kg t.m. u mišić odnosno 0,3 do 0,8 mL otopine/kg t.m. u mišić).

Hrčak: ksilazin (5 do 10 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu) + ketamin (50 do 200 mg/kg t.m. u trbušnu šupljinu odnosno 0,5 to 2 mL otopine/kg t.m. u trbušnu šupljinu).

Doza za održavanje anestezije:

Kada je potrebno produžiti učinak moguće je ponoviti primjenu dozom koja se po potrebi može smanjiti u odnosu na inicijalnu.

Čep na bočici se može probosti do 20 puta. Korisnik bi trebao odabrati odgovarajuću veličinu bočice ovisno o ciljnoj vrsti životinja i putu primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja može doći do pojave srčane aritmije i respiratorne depresije pa sve do paralize.

Ako je potrebno, treba koristiti odgovarajuća umjetna pomoćna sredstva za održavanje funkcije disanja i rada srca, sve dok se ne postigne dovoljna detoksikacija. Ne preporuča se primjena farmakoloških srčanih stimulansa, osim u slučaju kada druge potporne mjere nisu dostupne.

4.11 Karencija(e)

Govedo, ovca, koza i konj:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula dana.

Ketastamin

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/15-01/140

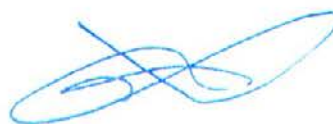
URBROJ: 525-10/0609-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

6/21



Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živčani sustav; anestetici, opći; ostali opći anestetici; ketamin.
ATCvet kod: QN01AX03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ketamin je disocijativni anestetik. Ketamin potiče stanje katalepsije s amnezijom i analgezijom. Tonus mišića je očuvan, a također i faringealni i laringealni refleks. Povećava broj otkucaja srca, krvni tlak te minuti volumen srca, a depresija disanja nije izražena. Sve su navedene karakteristike promjenjive ako se proizvod koristi u kombinaciji s drugim tvarima.

5.2 Farmakokinetički podatci

Ketamin se vrlo brzo raspodjeljuje u sva tjelesna tkiva. Raspodjela u tkiva je promjenjiva, uz najviše koncentracije u jetri i bubrezima. Vežanje za proteine plazme je oko 50%. Metabolizam u jetri ovisi o vrsti životinje: u pasa i konja ketamin podliježe značajnoj biotransformaciji u jetri, a u mačaka se veći dio lijeka izlučuje putem bubrega. Oporavak od anestezije ketaminom nakon primjene intravenskog bolusa odvija se brзом preraspodjelom iz SŽS-a u druga tkiva, prvenstveno u masno tkivo, pluća, jetru i bubrege.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorokrezol

Natrijev hidroksid (za regulaciju pH)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Barbiturati ili diazepam ne smiju se miješati s ketaminom u istoj štrcaljki zbog kemijske inkompatibilnosti.

Proizvod se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima uz iznimku infuzijske otopine 0,9% natrijeva klorida, Ringerove otopine te Ringerove otopine s laktatom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.
Bočicu treba pohraniti u uspravnom položaju.

Ketastamin

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/15-01/140

URBROJ: 525-10/0609-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

7/21



6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s prozirnom staklenom bočicom tip I volumena 10 mL, 30 mL i 50 mL (koja sadržava 10 mL, 25 mL odnosno 50 mL proizvoda) zatvorene gumenim brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republika Hrvatska
Tel. +385 1 33 88 888
Fax. +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/140

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. 1. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

