
PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketabel 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Ketamin 100 mg
(kar ustreza 115,34 mg ketaminijevega klorida)

Pomožne snovi:

Klorobutanol hemihidrat 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo, ovce, koze, konji, prašiči, morski prašički, hrčki, kunci, podgane in miši.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

To zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji s sedativi za:

- imobilizacijo,
- sedacijo,
- splošno anestezijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki imajo:

- zelo povišan krvni tlak,
- kardiorespiratorno insuficienco,
- okvaro jeter ali ledvic.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo glavkom.

Ne uporabite pri živalih z eklampsijo ali s preeklampsijo.

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

Tega zdravila ne uporabljajte kot samostojni anestetik pri nobeni od ciljnih živalskih vrst.

Ne uporabite pri kirurških posegih na žrelu, grlu, sapniku ali bronhialnem drevesu, če zadostna sprostitev ni zagotovljena z dajanjem mišičnega relaksanta (obvezna intubacija).

Ne uporabite pri kirurških posegih na očesu.

Ne uporabite pri živalih, pri katerih se izvaja mielogram.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zelo boleče in večje kirurške intervencije ter za vzdrževanje anestezije je indicirana kombinacija z injekcijskimi ali inhalacijskimi anestetiki.

Sprostitve mišic pri kirurških postopkih ni mogoče zagotoviti samo s ketaminom, sočasno je treba uporabiti dodatne mišične relaksante.

Za izboljšanje anestezije ali podaljšanje učinka se lahko ketamin kombinira z agonisti α_2 -receptorjev, anestetiki, sredstvi za nevroleptično analgezijo, pomirjevali in inhalacijskimi anestetiki.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Poročali so o tem, da se majhen delež živali ni odzival na ketamin kot anestetično sredstvo, ki je bil dan v normalnih odmerkih.

Uporabi zdravil za premedikacijo mora slediti ustrezno zmanjšanje odmerka.

Pri mačku in psu ostanejo oči odprte in zenice razširjene. Oči lahko zaščitimo tako, da jih prekrijemo z vlažno gazo ali uporabimo ustrezna mazila.

Ketamin lahko kaže prokonvulzijske in protikonvulzijske učinke, zato ga je treba pri pacientih s konvulzijskimi motnjami uporabljati previdno.

Ketamin lahko poveča intrakranialni tlak, zato morda ni primeren za živali s cerebrovaskularnim insultom.

Če se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, si preberite kontraindikacije in opozorila v ustreznih navodilih.

Refleks mežikanja ostane neokrnjen.

Po okrevanju lahko pride do trzanja in ekscitacije. Pomembno je, da premedikacija in okrevanje potekata v mirnem in tihem okolju. Za nemoteno okrevanje je treba uporabiti ustrezno analgezijo in premedikacijo, če je to indicirano.

Ko se odločate o sočasni uporabi drugih predanestetikov ali anestetikov, je treba oceniti razmerje korist-tveganje ter pri tem upoštevati sestavo uporabljenega zdravila in njegove odmerke ter naravo intervencijskega posega. Priporočeni odmerki ketamina se lahko razlikujejo glede na sočasno uporabljene predanestetičke in anestetike.

Veterinar se lahko po oceni razmerja korist-tveganje odloči za predhodno dajanje antiholinergikov, kot je atropin ali glikopirrolat, za preprečevanje pojava neželenih učinkov, zlasti prekomernega slinjenja.

Ketamin je treba uporabljati previdno, če je prisotna pljučna bolezen ali obstaja sum nanjo.

Živali se morajo v obdobju pred anestezijo postiti, če je to mogoče.

Pri majhnih glodavcih je treba preprečiti ohlajanje.

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

To je močno zdravilo. Zlasti pazite, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketamin ali propilenglikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in z očmi. V primeru kakršnih koli brizgov na kožo in v oči, kožo in oči takoj sperite z veliko količino vode.

Neželenih učinkov na plod ni mogoče izključiti. Nosečnice naj se izogibajo uporabi zdravila.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, ker lahko pride do sedacije.

Nasvet zdravnikom:

Pacienta ne pustite brez nadzora. Ohranjajte dihalne poti odprte ter izvajajte simptomatsko in podporno zdravljenje.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri živalih v anesteziji, predvsem med fazo prebujanja in po njej, so v redkih primerih opazili srčno-žilne motnje (zastoj srca, hipotenzija, dispneja, bradipneja, pljučni edem), povezane ali nepovezane z

nevrološkimi motnjami (konvulzije, prostracija, tresenje) in sistemskimi motnjami (hipersalivacija, anomalija zenice).

Pri mačkah so zelo redko poročali o salivaciji.

Pri mačkah, psih, konjih, kuncih, govedu in kozah so zelo redko poročali o povečanem tonusu skeletnih mišic.

Pri mačkah, psih, kuncih, govedu in kozah so zelo redko poročali o depresiji dihanja, ki je bila odvisna od odmerka in lahko privede do zastoja dihanja. Kombinacija zdravil, ki zavirajo dihanje, lahko ta učinek okrepi.

Pri mačkah in psih so zelo redko poročali o povečanju srčnega utripa. Pri psih so zelo redko poročali o povečanju krvnega tlaka s povečano nagnjenostjo h krvavitvam.

Pri mačkah so pri priporočenih odmerkih poročali o mišičnih krčih in toničnih konvulzijah.

Zelo redko pri mačkah oči ostanejo odprte, z midriazo in nistagmusom.

O reakcijah med prebujanjem - ataksiji, preobčutljivosti na dražljaje, vznemirjenosti - so redko poročali pri konjih oziroma zelo redko in psih.

Pri mačkah so zelo redko poročali o bolečini pri intramuskularnem injiciranju.

Vsi neželeni učinki in njihova pogostost izhajajo iz spontanega poročila (farmakovigilanca).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ketamin zelo dobro prehaja skozi placentno krvno pregrado in vstopi v krvni obtok ploda, kjer lahko doseže od 75 do 100 % ravni, ki je v materini krvi. To delno anestezira mladiče, ki se skotijo s carskim rezom. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nevroleptiki, pomirjevala in kloramfenikol povečajo anestetični učinek ketamina.

Barbiturati, opiat in diazepam lahko podaljšajo čas okrevanja.

Učinki so lahko kumulativni. Morda bo potrebno zmanjšanje odmerka enega ali obeh zdravil.

Obstaja možnost povečanega tveganja za srčno aritmijo, če se ketamin uporablja v kombinaciji s tiopentalom ali halotanom. Halotan podaljša razpolovni čas ketamina.

Sočasno dajanje intravenskih spazmolitikov lahko izzovejo kolaps.

Teofilin v kombinaciji s ketaminom lahko povzroči povečano incidenco epileptičnih napadov.

Uporaba detomidina v kombinaciji s ketaminom povzroči počasnejše okrevanje kot v primeru, ko je uporabljen le ketamin. Glejte tudi opombo v poglavju 4.4 "Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto".

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za počasno intravensko in intramuskularno dajanje. Pri laboratorijskih živalih se lahko uporabi tudi intraperitonealno. Ketamin je treba kombinirati s sedativom.

En odmerek 10 mg ketamina na kg telesne mase ustreza 0,1 ml 100 mg/ml raztopine na kg telesne mase.

Za intramuskularno dajanje je maksimalna količina na mestu dajanja 20 ml.

Ketamin lahko povzroči večje variacije učinkov med posameznimi živalmi, zato je treba velikosti odmerkov prilagoditi posamezni živali glede na dejavnike, kot so starost, stanje in globina ter trajanje potrebne anestezije.

Pred dajanjem ketamina se prepričajte, da so živali dovolj sedirane.

Priporočila glede odmerkov, ki so navedena v nadaljevanju, navajajo možne kombinacije s ketaminom, pri sočasni uporabi drugih predanestetikov, anestetikov ali sedativov mora odgovorni veterinar opraviti oceno razmerja korist-tveganje.

Pes

Kombinacija s ksilazinom ali z medetomidinom

Ksilazin (1,1 mg/kg intramuskularno (i.m.)) ali medetomidin (od 10 do 30 µg/kg i.m.) lahko uporabite skupaj s ketaminom (od 5 do 10 mg/kg, tj. od 0,5 do 1 ml/10 kg i.m.) pri kratkotrajni anesteziji, ki traja od 25 do 40 minut. Odmerek ketamina lahko prilagajate glede na želeno trajanje operacije.

V primeru intravenskega dajanja je treba odmerek zmanjšati za 30–50 % glede na priporočeni intramuskularni odmerek.

Mačka

Kombinacija s ksilazinom

Ksilazin (od 0,5 do 1,1 mg/kg i.m.) z atropinom ali brez njega se odmerja 20 minut pred ketaminom (od 11 do 22 mg/kg i.m., tj. od 0,11 do 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinacija z medetomidinom

Medetomidin (od 10 do 80 µg/kg i.m.) lahko kombinirate s ketaminom (od 2,5 do 7,5 mg/kg i.m., tj. od 0,025 do 0,075 ml/kg i.m.). Odmerek ketamina je treba zmanjšati, ko se odmerek medetomidina poveča.

Konj

Kombinacija z detomidinom:

Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutah ketamin 2,2 mg/kg hitro odmerjanje i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Nastop učinkovanja je postopen, žival se uleže po približno 1 minuti, anestetik pa deluje približno 10–15 minut.

Kombinacija s ksilazinom:

Ksilazin 1,1 mg/kg i.v., zatem ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Nastop učinkovanja je postopen, traja približno 1 minuto, anestetik pa deluje različno dolgo, od 10 do 30 minut, običajno pa manj kot 20 minut.

Po dajanju se konj spontano uleže brez dodatne pomoči. Če je hkrati potrebna določena mišična relaksacija, se lahko ležeči živali odmeri mišične relaksante, dokler se ne pojavijo prvi znaki relaksacije.

Govedo

Kombinacija s ksilazinom:

Intravenska uporaba:

Odraslo govedo je mogoče anestezirati za kratek čas s ksilazinom (0,1 mg/kg i.v.), ki mu sledi ketamin (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezija traja približno 30 minut, jo je pa mogoče podaljšati za 15 minut z dodatnim ketaminom (od 0,75 do 1,25 mg/kg i.v., tj. od 0,75 do 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskularna uporaba:

V primeru intramuskularnega dajanja je treba odmerke ketamina in ksilazina podvojiti.

Ovce, koze

Intravenska uporaba:

Ketamin od 0,5 do 22 mg/kg i.v., tj. od 0,05 do 2,2 ml/10 kg i.v., odvisno od uporabljenega sedativa.

Intramuskularna uporaba:

Ketamin od 10 do 22 mg/kg i.m., tj. od 1,0 do 2,2 ml/10 kg i.m., odvisno od uporabljenega sedativa.

Prašič

Kombinacija z azaperonom:

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

Pri 4–5 mesecev starih prašičih je po dajanju 2 mg/kg azaperona in 20 mg/kg ketamina i.m. anestezija začela delovati v povprečju po 29 minutah in je trajala okoli 27 minut.

Laboratorijske živali

Kombinacija s ksilazinom

Kunci: ksilazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., tj. od 0,35 do 0,50 ml/kg i.m.)

Podgane: ksilazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., tj. 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Miši: ksilazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., tj. od 0,9 do 1,0 ml/kg i.p.)

Morski prašički: ksilazin (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., tj. od 0,3 do 0,8 ml/kg i.m.)

Hrček: ksilazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p., tj. od 0,5 do 2 ml/kg i.p.)

Odmerek za ohranjanje anestezije:

Po potrebi je mogoče podaljšanje učinka doseči s ponavljajočim se dajanjem ustrezno zmanjšane začetnega odmerka.

Vialo lahko prebodete do 50-krat. Uporabnik mora izbrati najustreznejšo velikost vial glede na ciljno živalsko vrsto, ki jo bo zdravil, in glede na način dajanja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo učinki centralnega živčnega sistema (CNS) (npr. epileptični napadi), apneja, srčna aritmija, disfagija in respiratorna depresija ali paraliza.

Po potrebi uporabite ustrezne umetne načine za ohranjanje predihavanja in minutnega volumna srca, dokler ne pride do ustrezne detoksifikacije. Farmakološki srčni stimulansi niso priporočljivi, razen če ni na voljo nobenega drugega podpornega ukrepa.

4.11 Karenca

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: 1 dan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki, drugi splošni anestetiki, ketamin.

Oznaka ATC vet: QN01AX03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ketamin blokira živčne impulze v možganski skorji, medtem ko aktivira spodnje regije možganov. Zato je dosežena disociacijska anestezija, na eni strani narkoza in površinska analgezija, na drugi pa ni prisotne depresije zrkla, mišični tonus je stalen, določeni refleksi pa so ohranjeni (npr. refleks požiranja).

Ketamin deluje pri anestetičnih odmerkih kot bronhodilatator (simpatomimetični učinek), povečuje srčno frekvenco in zvišuje krvni tlak ter povečuje možganski obtok in intraokularni tlak.

Te značilnosti se lahko spremenijo, če se zdravilo uporabi v kombinaciji z drugimi anestetiki.

5.2 Farmakokinetični podatki

Ketamin se hitro porazdeli po organizmu. Ketamin se na plazemske beljakovine veže v 50 %. Ketamin kaže afiniteto za določena tkiva in povečane koncentracije so bile najdene v jetrih in ledvicah. Večina ketamina se izloči preko ledvic. Ketamin se obsežno presnavlja, vendar lahko opazimo značilnosti, specifične za posamezne živalske vrste.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Klorobutanol hemihidrat

Propilenglikol

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi kemične nezdržljivosti v isti brizgi ne mešajte barbituratov ali diazepama s ketaminom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml, 25 ml rjava steklena viala tipa I z rdečim bromobutilnim zamaškom in aluminijasto kapsulo

Škatla z 1 × 10 ml

Škatla z 10 × 10 ml

Škatla z 1 × 25 ml

Škatla z 10 × 25 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19
49377 Vechta
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0714/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28. 7. 2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18. 6. 2021