

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ketexx, 100 mg/mL, otopina za injekciju (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Ketexx Vet, 100 mg/mL, otopina za injekciju (BE, DK, FI, IS, LU, NO, SE)

Ketexx, 100 mg/mL, otopina za injekciju za pse, mačke, goveda, ovce, koze, konje, zamorčad, hrčke, kuniće, štakore i miševe (AT, DE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Ketamin 100,0 mg
(odgovara 115,3 mg ketaminklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i ostalih sastojaka	Kvantitativni sastav ako je ta informacija bitna za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzetonijev klorid	0,11 mg
Voda za injekcije	

Bistra i bezbojna vodena otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, govedo, ovca, koza, konj, zamorče, hrčak, kunić (samo kunići kućni ljubimci), štakori i miševi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može primijeniti u kombinaciji sa sedativom za:

- obuzdavanje životinja
- sedaciju
- opću anesteziju

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima vrlo visokog krvnog tlaka, otežanog rada srca i dišnog sustava ili poremećaja funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati životinjama s glaukomom.

Ne primjenjivati životinjama s eklampsijom ili preeklampsijom.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati kao jedini anestetik bilo kojoj ciljnoj vrsti životinja.

Ne primjenjivati prilikom kirurških zahvata na očima.

Ne primjenjivati prilikom kirurških zahvata na ždrijelu, grkljanu, dušniku ili bronhalnom stablu ako zadovoljavajuću razinu relaksacije nije moguće postići primjenom miorelaksansa (obvezna intubacija).

Ne primjenjivati životinjama prije mijelografije.

Ne primjenjivati u slučajevima feokromocitoma ili neliječene hipertireoze.

Ne primjenjivati u slučajevima ozljeda glave i povećanog intrakranijalnog tlaka.

3.4 Posebna upozorenja

Ovaj VMP treba primijeniti u kombinaciji s injekcijskim ili inhalacijskim anestheticima u slučaju vrlo bolnih i dugotrajnih kirurških zahvata, kao i za održavanje anestezije.

S obzirom na to da se relaksacija mišića potrebna za kirurške zahvate ne može postići samo primjenom ketamina, istovremeno treba primijeniti dodatne miorelaksanse.

Za postizanje dublje anestezije ili produljenje učinka, ketamin se može primijeniti u kombinaciji s agonistima $\alpha 2$ -receptora, anestheticima, neuroleptanalgeticima, trankvilizatorima i inhalacijskim anestheticima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U malog broja životinja utvrđeno je da je anestetički učinak ketamina izostao nakon primjene preporučenih doza. Nakon premedikacije treba odgovarajuće smanjiti dozu ovog VMP-a.

Nakon primjene VMP-a mačkama i psima oči ostaju otvorene, a zjenice proširene. Oči se mogu zaštititi prekrivanjem vlažnom gazom ili primjenom odgovarajućih masti.

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

Ketamin može povećati intrakranijalni tlak te stoga nije prikladan za primjenu u slučaju moždanog udara.

U slučaju kombinirane primjene s drugim VMP-ima, treba pročitati kontraindikacije i upozorenja navedena u uputama o tim VMP-ima.

VMP ne utječe na refleks kapka.

Nakon oporavka od anestezije moguća je pojava trzanja i ekscitacije. Važno je da se premedikacija i oporavak od anestezije provode u tihom i mirnom prostoru. Kako bi se osigurao brži i lakši oporavak od anestezije, po potrebi se mogu primijeniti odgovarajuća sredstva za analgeziju i premedikaciju. Istovremena primjena drugih sredstava za premedikaciju ili anestetika treba se temeljiti na procjeni omjera koristi i rizika, uzimajući u obzir sastav navedenih VMP-a i njihove doze te svrhu primjene. Preporučene doze ketamina mogu se razlikovati, ovisno o istovremenoj primjeni anestetika i sredstava za premedikaciju.

Ovisno o procjeni veterinaru o omjeru koristi i rizika, prethodno se mogu primijeniti antikolinergička sredstva, poput atropina ili glikopirrolata, kako bi se spriječile nuspojave, posebice povećano slinjenje. Ketamin treba oprezno primjenjivati životinjama s bolestima pluća ili u slučaju sumnje na bolest pluća.

Kad god je to moguće, životinjama treba uskratiti hranu tijekom određenog vremena prije anestezije.

U malih glodavaca treba spriječiti pothlađivanje.

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

Ketamin je tvar jakog djelovanja. Stoga treba posebno paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja VMP-a ili pojave simptoma nakon kontakta VMP-a s očima/sluznicom usta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu, ali NEMOJTE UPRAVLJATI VOZILOM jer se može pojaviti sedacija.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima, a u slučaju kontakta, izložene dijelove kože i oči odmah treba oprati s obilnom količinama vode.

Štetni učinci na fetus ne mogu se isključiti. Trudnice trebaju izbjegavati primjenu ovog VMP-a.

Osobe preosjetljive na ketamin ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Savjet za liječnika:

Osobe kojima je primijenjen VMP ne smije se ostaviti bez nadzora. Treba poduzeti mjere za održavanje disanja te primijeniti simptomatsko i potpuno liječenje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih):	Zastoj rada srca ¹ , sniženi krvni tlak ¹ Otežano disanje ¹ , usporeno disanje ¹ , edem pluća ¹ Slabost ¹ , grčevi ¹ , tremor mišića ¹ Povećano slinjenje ¹ Poremećaj refleksa zjenice ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih, uključujući izolirana izvješća):	Ubrzani rad srca, visok krvni tlak ² Depresija dišnog sustava ³ Ataksija ⁴ , povećana osjetljivost na podražaje ⁴ , povećani tonus skeletnih mišića, midrijaza ⁵ , nistagmus ⁵ , ekscitacija ⁴ .

¹ većinom tijekom i nakon oporavka od anestezije

² uz istovremeno povećanu mogućnost krvarenja

³ ovisno o dozi; može dovesti do zastoja disanja. Kombinirana primjena s tvarima koje izazivaju depresiju dišnog sustava može pojačati navedeni učinak. ⁴ tijekom buđenja nakon anestezije

⁵ Oči ostaju otvorene.

Mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih):	Zastoj rada srca ¹ , sniženi krvni tlak ¹ Otežano disanje ¹ , usporeno disanje ¹ , edem pluća ¹ Slabost ¹ , grčevi ¹ , tremor mišića ¹ Povećano slinjenje ¹ Poremećaj refleksa zjenice ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih, uključujući izolirana izvješća):	Ubrzani rad srca Depresija dišnog sustava ² Povećani tonus skeletnih mišića, midrijaza ³ , nistagmus ³ Bol prilikom injekcije ⁴

¹ većinom tijekom i nakon oporavka od anestezije

² ovisno o dozi; može dovesti do zastoja disanja. Kombinirana primjena s tvarima koje izazivaju depresiju dišnog sustava može pojačati navedeni učinak.

³ Oči ostaju otvorene.

⁴ prilikom intramuskularne injekcije

Konj:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih):	Zastoj rada srca ¹ , sniženi krvni tlak ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plućni edem ¹ Slabost ¹ , grčevi ¹ , tremor mišića ¹ , ataksija ² , povećana osjetljivost na podražaje ² , ekscitacija ² , poremećaj refleksa zjenice ¹ Povećano slinjenje ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih, uključujući izolirana izvješća):	Povećani tonus skeletnih mišića

¹ većinom tijekom i nakon oporavka od anestezije

² tijekom buđenja nakon anestezije

Kunići kućni ljubimci, govedo i koza:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih):	Zastoj rada srca ¹ , sniženi krvni tlak ¹ Otežano disanje ¹ , usporeno disanje ¹ , edem pluća ¹ Slabost ¹ , grčevi ¹ , tremor mišića ¹ Povećano slinjenje ¹ Poremećaj refleksa zjenice ¹
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih, uključujući izolirana izvješća):	Depresija dišnog sustava ² Povećani tonus skeletnih mišića

¹ većinom tijekom i nakon oporavka od anestezije

² ovisno o dozi; može dovesti do zastoja disanja. Kombinirana primjena s tvarima koje izazivaju depresiju dišnog sustava može pojačati navedeni učinak.

Ovca, zamorče, hrčak, štakori i miševi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih):	Zastoj rada srca ¹ , sniženi krvni tlak ¹ Otežano disanje ¹ , usporeno disanje ¹ , edem pluća ¹ Slabost ¹ , grčevi ¹ , tremor mišića ¹ Povećano slinjenje ¹ Poremećaj refleksa zjenice ¹
---	--

¹ većinom tijekom i nakon oporavka od anestezije

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ketamin vrlo dobro prolazi placentu i dospijeva u krvotok fetusa, u kojem može dosegnuti 75 do 100 % koncentracije u krvi majke. Stoga mladunčad porođena carskim rezom bude djelomično anestezirana. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Neuroleptici, trankvilizatori, cimetidin i kloramfenikol povećavaju anestetički učinak ketamina (također vidjeti odjeljak 3.4 „Posebna upozorenja“).

Barbiturati, opijati i diazepam mogu produljiti vrijeme oporavka od anestezije.

Učinci navedenih tvari mogu biti kumulativni. Moguće će je da će trebati smanjiti dozu jedne ili obje tvari.

Kada se ketamin primjenjuje u kombinaciji s tiopentalom ili halotanom, rizik od pojave srčane aritmije je veći. Halotan produljuje poluživot ketamina.

Istovremena primjena spazmolitika u venu može izazvati kolaps.

Teofilin u kombinaciji s ketaminom može povećati broj epileptičkih napadaja.

Kada se detomidin primjenjuje u kombinaciji s ketaminom, oporavak od anestezije je sporiji nego nakon primjene samo ketamina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi, mačke, goveda i konji:

spora intravenska i intramuskularna primjena;

Zamorčad, hrčci, kunići kućni ljubimci štakori i miševi: intraperitonealna, spora intravenska i intramuskularna primjena.

Ovce i koze: spora intravenska primjena.

Ketamin treba primijeniti u kombinaciji sa sedativom.

Preporučena doza je 10 mg ketamina na kilogram tjelesne težine (t.t.), što odgovara 0,1 mL VMP-a na kilogram tjelesne težine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Prije primjene ketamina provjerite da li su životinje odgovarajuće sedirane.

U slučaju intramuskularne primjene VMP-a govedima i konjima, najveći volumen na jednom mjestu injekcije smije biti 20 mL.

Učinak ketamina može se značajno razlikovati između pojedinih životinja te stoga dozu treba prilagoditi ovisno o dobi, zdravstvenom stanju te potrebnoj dubini i trajanju anestezije.

U nastavku su navedene preporuke za doziranje u slučaju kombinirane primjene ketamina s drugim tvarima, ali istovremena primjena s drugim sredstvima za premedikaciju, anestetikima ili sedativima moguća je tek nakon što odgovorni veterinar procjeni omjer koristi i rizika.

Psi

Kombinirana primjena s ksilazinom ili medetomidinom:

Intramuskularna primjena:

Ksilazin (1,1 mg/kg t.t. i.m.) ili medetomidin (10 - 30 µg/kg t.t. i.m.) može se primjenjivati s ketaminom (5 - 10 mg/kg t.t., tj. 0,5 - 1 mL VMP-a/10 kg t.t. i.m.) za kratkotrajnu anesteziju između 25 i 40 minuta. Doza ketamina se može prilagoditi ovisno o trajanju kirurškog zahvata.

Intravenska primjena:

U slučaju intravenske primjene, doza se mora smanjiti na 30 do 50 % preporučene doze za intramuskularnu primjenu.

Mačke

Kombinirana primjena s ksilazinom:

Ksilazin (0,5 - 1,1 mg/kg t.t. i.m.), s atropinom ili bez njega, primjenjuje se 20 minuta prije ketamina (11 - 22 mg/kg t.t. i.m., tj. 0,11 - 0,22 mL VMP-a/kg t.t. i.m.).

Kombinirana primjena s medetomidinom:

Medetomidin (10 - 80 µg/kg t.t. i.m.) se može kombinirati s ketaminom (2,5 - 7,5 mg/kg t.t. i.m., tj. 0,025 - 0,075 mL VMP-a/kg t.t. i.m.). Dozu ketamina treba smanjiti u slučaju povećanja doze medetomidina.

Konji

Kombinirana primjena s detomidinom:

Detomidin (20 µg/kg t.t. i.v.) treba primijeniti 5 minuta prije brze i.v. primjene ketamina (2,2 mg/kg t.t., tj. 2,2 mL VMP-a/100 kg t.t. i.v.).

Djelovanje je postupno i potrebna je približno jedna minuta da bi životinja legla. Anestetički učinak traje približno 10 do 15 minuta.

Kombinirana primjena s ksilazinom:

Ksilazin (1,1 mg/kg t.t. i.v.) treba primijeniti prije ketamina (2,2 mg/kg t.t. i.v., tj. 2,2 mL VMP-a/100 kg t.t. i.v.).

Djelovanje je postupno i potrebna je približno jedna minuta za anestetički učinak, koji može trajati 10 do 30 minuta, ali obično traje kraće od 20 minuta.

Nakon injekcije konj spontano legne bez dodatne pomoći. Ako je istovremeno potrebna i relaksacija mišića, miorelaksansi se mogu primjenjivati konju koji leži sve dok ne počne pokazivati prve znakove relaksacije.

Goveda

Kombinirana primjena s ksilazinom:

Intravenska primjena:

Odrasla goveda mogu se kratkotrajno anestetizirati primjenom ksilazina (0,1 mg/kg t.t. i.v.) prije ketamina (2 mg/kg t.t. i.v., tj. 2 mL VMP-a/100 kg t.t. i.v.). Anestezija traje približno 30 minuta, ali se može produljiti za 15 minuta primjenom dodatne doze ketamina (0,75 - 1,25 mg/kg t.t. i.v., tj. 0,75 - 1,25 mL VMP-a/100 kg t.t. i.v.).

Intramuskularna primjena:

Doze ketamina i ksilazina trebaju se udvostručiti u slučaju intramuskularne primjene.

Ovce i koze

Intravenska primjena:

0,5 - 7 mg ketamina/kg t.t. i.v., tj. 0,05 - 0,7 mL VMP-a/10 kg t.t. i.v., ovisno o sedativu koji se primjenjuje.

Kunići kućni ljubimci i glodavci

Kombinirana primjena s ksilazinom:

Kunići kućni ljubimci: ksilazin (5 - 10 mg/kg t.t. i.m.) + ketamin (35 - 50 mg/kg t.t. i.m., tj. 0,35 - 0,50 mL VMP-a/kg t.t. i.m.).

Štakori: ksilazin (5 - 10 mg/kg t.t. i.p. ili i.m.) + ketamin (40 - 80 mg/kg t.t. i.p. ili i.m., tj. 0,4 - 0,8 mL VMP-a/kg t.t. i.p. ili i.m.).

Miševi: ksilazin (7,5 - 16 mg/kg t.t. i.p.) + ketamin (90 - 100 mg/kg t.t. i.p., tj. 0,9 - 1,0 mL VMP-a/kg t.t. i.p.).

Zamorčad: ksilazin (0,1 - 5 mg/kg t.t. i.m.) + ketamin (30 - 80 mg/kg t.t. i.m., tj. 0,3 - 0,8 mL VMP-a/kg t.t. i.m.).

Hrčci: ksilazin (5 - 10 mg/kg t.t. i.p.) + ketamin (50 - 200 mg/kg t.t. i.p., tj. 0,5 - 2 mL VMP-a/kg t.t. i.p.).

Doza za održavanje anestezije: učinak se može produljiti ponovljenom primjenom početne doze koju po potrebi treba smanjiti.

Čep se smije probosti iglom najviše 30 puta. Ovisno o ciljnoj vrsti kojoj će se primijeniti VMP i o načinu primjene treba odabrati najprikladniju veličinu bočice.

3.10 Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti poremećaji središnjeg živčanog sustava (npr. napadaji), prestanak disanja, srčana aritmija, otežano gutanje i depresija dišnog sustava ili paraliza.

Prema potrebi treba poduzeti mjere za održavanje disanja i rada srca dok se ne postigne dovoljna detoksifikacija. Ne preporučuje se primjena farmakoloških stimulatora srca, osim ako druge mjere nisu dostupne.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda, ovce, koze i konji:

Meso i iznutrice: 1 dan.

Mlijeko: nula sati.

Nije odobrena primjena kunićima koji se koriste za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN01AX03

4.2 Farmakodinamika

Ketamin blokira živčane impulse u moždanoj kori i istovremeno aktivira niže dijelove mozga. Stoga se postiže disocijativna anestezija, odnosno narkoza i površinska analgezija, ali bez bulbarne depresije uz održavanje tonusa mišića i nekih refleksa (npr. refleks gutanja).

Pri dozama koje izazivaju anestetički učinak, ketamin djeluje kao bronhodilatator (simpatomimetički učinak), ubrzava rad srca te povećava krvni tlak, moždanu cirkulaciju i intraokularni tlak.

Navedeni učinci se mogu promijeniti ako se VMP primijeni u kombinaciji s drugim anestetecima.

4.3 Farmakokinetika

Ketamin se brzo distribuira u organizmu. Na proteine plazme veže se 50 % ketamina. Ketamin pokazuje afinitet prema određenim tkivima te su povećane koncentracije utvrđene su jetri i bubrezima. Većina ketamina se izlučuje preko bubrega. Ketamin se većinom metabolizira, ali su primijećene razlike između pojedinih vrsta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se kombinirati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju (bočice s 10 mL): 5 godina.

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju (bočice s 20 i 50 mL): 4 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđe staklene bočice (staklo tipa I) s 10, 20 ili 50 mL VMP-a, zatvorene brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 10, 20 ili 50 mL

Kartonska kutija koja sadržava 5 bočica s 10, 20 ili 50 mL

Polistirenska kutija koja sadržava 35 bočica s 10 mL

Polistirenska kutija koja sadržava 28 bočica s 20 mL

Polistirenska kutija koja sadržava 15 bočica s 50 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/311

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 5. svibnja 2022.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

9. srpnja 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u bazi podataka o proizvodima Unije (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).