

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NARKAMON 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ketaminum (ut ketamini hydrochloridum) 50 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, telata, ovce, kozy, psi, kočky, myši, krysy a morčata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vedení krátkodobé narkózy u cílových druhů zvířat jako monoanestezie nebo v kombinaci s trankvilizéry, injekčními nebo inhalačními anestetiky pro většinu středních i náročnějších výkonů

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů s epileptickými či epileptoidními záchvaty, dále při mozkomíšním poranění, eklampsii, myleografii.

Nepoužívat samotný ketamin u koní pro nezvladatelné excitace.

Nutná je obezřetnost u pacientů s poruchami dechové činnosti (při intravenózním podání) a s poruchami funkce jater a ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U koní a oslů je použití samotného ketaminu nevhodné pro nezvladatelné excitace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během nástupu účinku a při probouzení se nesmí zvířata rušit hlukem ani jinými podněty. Jinak může dojít k psychomotorickému neklidu až k excitacím, které se vyskytují při aplikaci vyšších dávek bez vhodné premedikace. Dojde-li v průběhu ketaminové anestézie k poklesu tělesné teploty, je třeba držet pacienty v temperovaném prostředí. Hypotermie, ke které dochází zejména u dlouhodobých výkonů, působí jako přídatný stresový faktor. Nejvíce jsou ohrožena mláďata a malá zvířata, jejichž tělesný povrch je relativně velký v poměru k tělesné hmotnosti.

Při otevření víček je nutno rohovku chránit před vysycháním očními kapkami nebo mastí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyvarujte se samopodání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Postižená osoba by neměla být bez dozoru.

Pokud dojde k potřísnění kůže nebo vniknutí do očí, zasažené části omyjte ihned dostatečným množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vyskytují se zejména při rychlé aplikaci vyšších dávek. Jedná se o tachykardii, popř. arytmií. Při nástupu anestézie bývá vyznačen nystagmus a oči mohou zůstat otevřeny. Svalová rigidita, třes, křeče až epileptiformní záchvaty.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití v průběhu březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Ketamin zvyšuje účinek tubokurarinu. Barbituráty a narkotika účinek ketaminu prodlužují. Ketamin je možno kombinovat s většinou běžných anestetik, myorelaxancií a látek používaných k premedikaci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Závisí na druhu zvířete, způsobu podání a na požadované hloubce anestézie. Působení ketaminu lze u všech domácích zvířat prolongovat re aplikací 1/3 až 1/2 výchozí dávky v okamžiku prvních příznaků probouzení. Pro omezení salivace se doporučuje podat atropin.

Koně: intravenózní podání.

Telata, ovce, kozy, kočky: intramuskulární podání.

Psi: intramuskulární nebo intravenózní podání.

Myši, krysy: intraperitoneální podání.

Morčata: intraperitoneální nebo intramuskulární podání

Kůň:

Pouze v kombinaci s trankvilizéry. Nejužívanější kombinace pro velmi krátké výkony na ležícím pacientovi:

Xylazin 1,1 mg/kg ž.hm. pomalu intravenózně, po nastoupení výrazné sedace se v dostupu 2 minut podává ketamin v dávce 2,2 mg/kg ž.hm., rychle intravenózně. Ke spontánnímu ulehnutí (kontraindikováno je násilné položení pouty) dochází za 45 sekund až 3 minut. Trvání je individuálně značně rozdílné od 4 do 30 minut.

Tele, ovce, koza:

Atropin 0,1-0,2 mg/kg ž.hm. intramuskulárně, za 10 - 15 minut 10 mg/kg ž.hm. ketaminu intramuskulárně.

Pes:

Ketamin v kombinaci s xylazinem je nejrozšířenějším způsobem celkové anestézie u psa.

Obecné dávkování:

Atropin 0,05 mg/kg ž.hm. + xylazin 1-2 mg/kg ž.hm. + ketamin 10-20 mg/kg ž.hm. současně nebo postupně intramuskulárně. U pacientů brachycefalických, s vyšší hmotností, starých a se zhoršeným celkovým stavem se volí dávky při spodní hranici. Anestézie nastupuje za

5-10 minut a trvá 20-30 minut. U větších a velkých plemen psů: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. + xylazin 1-1,5 mg/kg ž.hm. současně intramuskulárně. Za 5-10 minut pomalu intravenózně ketaminu v dávce 2 mg/kg ž.hm. Anestézie nastupuje po dokončení injikování ketaminu a trvá 10-15 minut.

Kočka:

K sedaci 5-10 mg ketaminu/kg ž.hm. pro nebolestivá vyšetření a ošetření. Pro celkovou anestézii 20-25 mg ketaminu/kg ž.hm. intramuskulárně. Za 5-10 minut nastupuje výrazná analgésie, trvající 20-40 minut. Pouze pro zákroky nevyžadující relaxaci. Ke snížení procenta vedlejších ketaminových projevů a k docílení relaxace se doporučuje následující postup: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. + xylazin 0,5 mg/kg ž.hm. subkutánně (event. diazepam 0,25-0,5 mg/kg ž.hm. intramuskulárně). Za 15-20 minut ketamin 10-15 mg/kg ž.hm. intramuskulárně.

Myš:

125-200 mg ketaminu /kg ž.hm. intraperitoneálně

Krysa:

80-130 mg ketaminu/kg ž.hm. intraperitoneálně

Morče:

100-200 mg ketaminu/kg ž.hm. (v kombinaci s xylazinem 25-100 mg/kg ž.hm.) intraperitoneálně nebo intramuskulárně

4.10 Předávkování

Při útlumu dýchání vlivem předávkování nebo rychlého intravenózního podání je nutná prohlubovaná plicní ventilace manuální kompresí hrudníku až do nástupu spontánního dýchání. Podání centrálních analeptik není vhodné.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉVLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika, ATC vet. kód: QN01AX03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketamin vyvolává po parenterálním podání tzv. disociační anestézii se somatickou i viscerální analgezií. Svalový tonus je normální nebo jen lehce zvýšený.

Přípravek po intramuskulární nebo intravenózní aplikaci ovlivňuje dýchání minimálně. Při rychlejší intravenózní injekci může dojít u malých zvířat ke krátkodobé apnoe.

Hltanové i hrtanové reflexy nejsou potlačeny, bronchy jsou dilatovány. Při podráždění v oblasti hrtanu a hltanu může vzniknout laryngospasmus. Ketamin zvyšuje sekreci v dýchacích cestách a slinění. Tělesná teplota může být přechodně zvýšená i snižena. Víčkový a rohovkový reflex jsou zachovány, víčková štěrba zůstává otevřena. Zvyšuje nitrolební a nitrooční tlak.

5.2 Farmakokinetické údaje

Užívá se intravenózně nebo intramuskulárně v anestetických i analgetických dávkách. Po intravenózním podání nastupuje účinek do 60 sekund, po intramuskulárním do 3-6 minut. Distribuční čas je 11 minut, biologický poločas asi 2,5 hodiny. Anestetický účinek po jednorázové dávce trvá přibližně 15 minut, analgetický přetrvává podstatně déle a ustupuje pozvolna. Ketamin se odbourává v játrech a vylučuje močí. Prochází hematoencefalickou i placentární bariérou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzethonium-chlorid
Edetan disodný dihydrát
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička o obsahu 50 ml z čirého skla 1. nebo 2. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou typu II a hliníkovým pertlem.
Vnější obal je papírová skládačka.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOVETA a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Tel.: + 420 517318586
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/172/88-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.9.1988/30.10.2003/13.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek obsahuje návykové látky.

