

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Ketexx 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ketamin 100,0 mg
(kar ustreza 115,3 mg ketaminijevega klorida)

Pomožna snov:

benzetonijev klorid 0,11 mg

Bistra, brezbarvna, vodena raztopina za injiciranje, praktično brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo, ovce, koze, konji, morski prašički, hrčki, kunci (izključno kot hišni ljubljenci), podgane, miši.

4. Indikacije

Zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji s sedativom za:

- Imobilizacijo
- Sedacijo
- Splošno anestezijo

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hude hipertenzije, kardiorespiratornih težav ter pri jetrni ali ledvični disfunkciji.

Ne uporabite pri živalih z glavkomom.

Ne uporabite pri živalih z eklampsijo ali preeklampsijo.

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

Ne uporabite kot edino anestezijsko sredstvo pri kateri koli ciljni živalski vrsti.

Ne uporabite pri operacijah oči.

Ne uporabite pri kirurških posegih na žrelu, grlu, sapniku ali bronhialnem drevesu, če ni zagotovljena ustrezna mišična relaksacija z uporabo mišičnega relaksanta (obvezna intubacija).

Ne uporabite pri živalih, na katerih poteka postopek mielograma.

Ne uporabite v primerih feokromocitoma ali nezdravljenega hipertiroidizma.

Ne uporabite v primerih poškodbe glave in povišanega intracerebralnega tlaka.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Ker mišične relaksacije, potrebne za kirurške posege, ni mogoče doseči samo s ketaminom, je treba sočasno uporabiti mišične relaksante.

Za izboljšanje anestezije ali podaljšanje učinka se ketamin lahko kombinira z agonisti receptorjev α_2 , anestetiki, nevroleptanalgetiki, pomirjevali in inhalacijskimi anestetiki.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri majhnem deležu živali so pri običajnih odmerkih poročali o neodzivnosti na ketamin kot anestetik. Pri uporabi premedikacije je treba odmerek zdravila ustrezno zmanjšati.

Pri mačkah in psih ostanejo oči odprte in zenice razširjene. Oči je mogoče zaščititi tako, da jih pokrijete z vlažno gazo ali uporabite ustrezno mazilo.

Ketamin lahko ima prokonvulzivne in antikonvulzivne lastnosti, zato ga je treba pri živalih, ki imajo težave s krči, uporabljati previdno.

Ketamin lahko poveča intrakranialni tlak, zato morda ni primeren za živali s cerebrovaskularnimi insulti.

Pri uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili si oglejte kontraindikacije in opozorila, ki so navedena na ustreznih podatkovnih listih.

Refleks mežikanja ostane nespremenjen.

Pri prebujanju se lahko pojavi trzanje ali ekscitacija. Pomembno je, da premedikacija in prebujanje potekata v mirnem in tihem okolju. Za zagotovitev nemotenega prebujanja je treba uporabiti ustrezno analgezijo in premedikacijo, če sta indicirani.

Pri sočasni uporabi drugih predanestetikov ali anestetikov je potrebna ocena razmerja korist-tveganje, pri čemer je treba upoštevati sestavo uporabljenih zdravil in njihove odmerke ter vrsto posega.

Priporočeni odmerki ketamina se bodo verjetno razlikovali glede na sočasno uporabljene predanestetike in anestetike.

Za preprečitev pojava neželenih učinkov, zlasti hipersalivacije, lahko veterinar na podlagi ocene razmerja korist-tveganje, razmisli o predhodnem dajanju antiholinergikov, kot sta atropin ali glikopirrolat.

Če je prisotna bolezen pljuč ali obstaja sum nanjo, je treba ketamin uporabljati previdno.

Živali morajo biti, če je to mogoče, pred anestezijo ustrezni čas tešče.

Pri majhnih glodavcih je treba preprečiti nižanje njihove telesne temperature.

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

To je močno zdravilo. Potrebna je posebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje.

V primeru nenamernega samo-injiciranja ali če se po stiku z očmi/usti pojavijo simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj se lahko pojavi sedacija.

Preprečite stik zdravila s kožo in očmi. V primeru razlitja po koži ali v oči takoj sperite z obilo vode.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketamin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Namenjeno zdravniku:

Bolnika ne puščajte brez nadzora. Ohranjajte prehodnost dihalnih poti ter dajte simptomatsko in podporno terapijo.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ketamin zelo dobro prehaja skozi placentalno pregrado, pri čemer vstopi v krvni obtok plodu, v katerem lahko doseže 75 do 100 % koncentracije kot v materini krvi. To delno anestezira novorojene živali, rojene s carskim rezom. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Neuroleptiki, pomirjevala, cimetidin in kloramfenikol povečajo anestezijski učinek ketamina (glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«).

Barbiturati, opiat in diazepam lahko podaljšajo čas prebujanja.

Učinki so lahko kumulativni. Morda bo treba zmanjšati odmerek enega ali obeh zdravil.

Pri uporabi ketamina v kombinaciji s tiopentalom ali halotanom obstaja možnost povečanega tveganja za srčno aritmijo. Halotan podaljša razpolovni čas ketamina.

Sočasno intravensko dajanje spazmolitičnega zdravila lahko povzroči kolaps. Teofilin lahko ob dajanju skupaj s ketaminom povzroči okrepitev epileptičnih napadov. Če se detomidin uporablja skupaj s ketaminom, je okrevanje počasnejše, kot če se uporabi samo ketamin.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo učinki na centralni živčni sistem (npr. napadi krčev), apneja, srčna aritmija, disfagija in respiratorna depresija ali paraliza.

Če je potrebno je treba uporabiti ustrezne pripomočke za vzdrževanje dihanja in srčne aktivnosti, dokler ne pride do zadostne detoksikacije. Farmakološki srčni spodbujevalci niso priporočljivi, razen če drugi podporni ukrepi niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ; Prostracija ¹ , konvulzija ¹ , tremor ¹ ; Povečano slinjenje ¹ ; Motnje zenic ¹ .
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan srčni utrip, visok krvni tlak ² ; Respiratorna depresija ³ ; Ataksija ⁴ , hiperestezija ⁴ , hipertoničnost, midriaza ⁵ , nistagmus ⁵ , ekscitacija ⁴ .

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

² s sočasno povečano nagnjenostjo h krvavitvam.

³ odvisna od odmerka; lahko vodi v zastoj dihanja. Kombinacija zdravil, ki zavirajo dihanje, lahko ta učinek okrepi.

⁴ ob prebujanju.

⁵ oči ostanejo odprte.

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ; Prostracija ¹ , konvulzija ¹ , tremor ¹ ; Povečano slinjenje ¹ ; Motnje zenic ¹ .
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan srčni utrip; Respiratorna depresija ² ; Hipertoničnost, midriaza ³ , nistagmus ³ ; Takojšnja bolečina po injiciranju ⁴ .

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

² odvisna od odmerka; lahko vodi v zastoj dihanja. Kombinacija zdravil, ki zavirajo dihanje, lahko ta učinek okrepi.

³ oči ostanejo odprte.

⁴ med intramuskularnim injiciranjem

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ;
--	---

	Prostracija ¹ , konvulzija ¹ , tremor ¹ , ataksija ² , hiperestezija, Ekscitacija ² , motnje zenic ¹ ; Povečano slinjenje ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipertonija.

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

² ob prebujanju.

Kunci (hišni ljubljenci), govedo, koze:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ; Prostracija ¹ , konvulzija ¹ , tremor ¹ ; Povečano slinjenje ¹ ; Motnje zenic ¹ .
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Respiratorna depresija ² ; Hipertonija.

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

² odvisna od odmerka; lahko vodi v zastoj dihanja. Kombinacija zdravil, ki zavirajo dihanje, lahko ta učinek okrepi.

Ovce, morski prašički, hrčki, podgane, miši:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ; Prostracija ¹ , konvulzija ¹ , tremor ¹ ; Povečano slinjenje ¹ ; Motnje zenic ¹ .
--	---

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi, mačke, govedo, konji: počasna intravenska in intramuskularna uporaba;
Morski prašički, hrčki, kunci (hišni ljubljenci), podgane in miši: intraperitonealna uporaba, počasna intravenska in intramuskularna uporaba.
Ovce in koze: počasna intravenska uporaba.

Ketamin je treba kombinirati s sedativom.

En odmerek 10 mg ketamina na kilogram telesne mase ustreza 0,1 ml zdravila na kilogram telesne mase.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred dajanjem ketamina poskrbite, da so živali ustrezno sedirane.

Spodnje nasvete za odmerjanje možnih kombinacij ob sočasni uporabi ketamina z drugimi pred-anestetiki, anestetiki ali sedativi, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Psi

Kombinacija s ksilazinom ali medetomidinom:

Intramuskularna uporaba:

Ksilazin (1,1 mg/kg i.m.) ali medetomidin (10 do 30 µg/kg i.m.) se lahko uporablja skupaj s ketaminom (5 do 10 mg/kg oz. 0,5 do 1 ml/10 kg i.m.), za kratkotrajno anestezijo, ki traja 25 do 40 minut. Odmerek ketamina je mogoče prilagoditi glede na želeno trajanje kirurškega posega.

Intravenska uporaba:

V primeru intravenske uporabe je treba odmerek zmanjšati na 30–50 % priporočenega odmerka za intramuskularno uporabo.

Mačke

Kombinacija s ksilazinom:

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

Kombinacija z medetomidinom:

Medetomidin (10 do 80 µg/kg i.m.) se lahko kombinira s ketaminom (2,5 do 7,5 mg/kg i.m. oz. 0,025 do 0,075 ml/kg i.m.). Odmerek ketamina je treba zmanjšati s povečanjem odmerka medetomidina.

Konji

Kombinacija z detomidinom:

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

Začetek delovanja je postopen, traja približno 1 minuto, da se doseže ležeči položaj, z anestezijskim učinkom, ki traja približno 10 – 15 minut.

Kombinacija s ksilazinom:

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

Začetek delovanja je postopen, traja približno 1 minuto, trajanje anestezijskega učinka je spremenljivo in traja 10–30 minut, vendar navadno manj kot 20 minut.

Po injiciranju se konj spontano uleže brez dodatne pomoči. Če je hkrati potrebna izrazita mišična sprostitve, se lahko mišični relaksanti dajejo ležečemu konju, dokler ne pokaže prvih simptomov sprostitve.

Govedo

Kombinacija s ksilazinom:

Intravenska uporaba:

Odraslo govedo je mogoče za krajši čas anestezirati s ksilazinom (0,1 mg/kg i.v.) in nato s ketaminom (2 mg/kg i.v. oz. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezija traja približno 30 minut, vendar se lahko podaljša za 15 minut z dodatnim ketaminom (0,75 do 1,25 mg/kg i.v. oz. 0,75 do 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskularna uporaba:

Odmerke ketamina in ksilazina je treba v primeru intramuskularne uporabe podvojiti.

Ovce in koze

Intravenska uporaba:

Ketamin 0,5 do 7 mg/kg i.v. oz. 0,05 do 0,7 ml/10 kg i.v., odvisno od uporabljenega sedativa.

Kunci (hišni ljubljenci) in glodavci

Kombinacija s ksilazinom:

Kunci (hišni ljubljenci): ksilazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m. oz. 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. oz. 0,4 do 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Miši: ksilazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p. oz. 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. oz. 0,3 do 0,8 ml/kg i.m.).

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

Odmerek za vzdrževanje anestezije: po potrebi je podaljšanje učinka mogoče s ponovnim dajanjem začetnega odmerka, ki je lahko zmanjšan.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za intramuskularno dajanje pri govedu in konjih je največji volumen na eno mesto injiciranja 20 ml. Pri ketaminu se lahko pojavljajo velike razlike v učinku med posameznimi živalmi, zato je treba odmerke prilagoditi posamezni živali v odvisnosti od dejavnikov, kot so starost, splošno stanje ter potrebna globina in trajanje anestezije.

Zamašek vial se lahko prebode do 30-krat. Uporabnik mora izbrati najprimernejšo velikost vial, na podlagi ciljne živalske vrste in poti dajanja.

10. Karenca

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

Ni dovoljena uporaba pri kuncih, ki so namenjeni prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0756/001

Viale iz rjavega stekla tipa I, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml in 50 ml zdravila, zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 10 ml, 20 ml ali 50 ml

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial po 10 ml, 20 ml ali 50 ml

Polistirenska škatla, ki vsebuje 35 vial po 10 ml

Polistirenska škatla, ki vsebuje 28 vial po 20 ml

Polistirenska škatla, ki vsebuje 15 vial po 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

02.06.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

TPR d.o.o.

Litostrojska cesta 44e

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: +386 1 3202803

info@medvet.si

17. Druge informacije