

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Ketaminum 100 mg
(odpovídá ketamini hydrochloridum 115,34 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Hemihydrát chlorbutanolu	5 mg
Propylenglykol	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý injekční roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, prasata, morčata, křečci, králíci, potkani a myši.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přípravek může být použit v kombinaci se sedativem za účelem:

- Imobilizace
- Sedace
- Celkové anestezie

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se:

- závažnou hypertenzi,
- kardiopulmonální nedostatečností,
- jaterní nebo renální dysfunkcí.

Nepoužívat u zvířat s glaukomem.

Nepoužívat u zvířat s eklampsií nebo preeklampsií.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U žádného z cílových druhů nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum.

Nepoužívat při chirurgickém zákroku na hltanu, hrtanu, průdušnici nebo bronchiálním stromě, pokud není dostatečná relaxace zajištěna podáním svalového relaxans (povinná intubace).

Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích.

Nepoužívat u zvířat podstupujících myelogram.

3.4 Zvláštní upozornění

Pro velmi bolestivé a velké chirurgické zákroky a pro udržování anestezie je indikována kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky.

Vzhledem k tomu, že svalové relaxace potřebné pro chirurgické zákroky nelze dosáhnout samotným ketaminem, měla by být současně použita další svalová relaxancia.

Ke zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptoru, anestetiky, neuroleptanalgetiky, trankvilizéry a inhalačními anestetiky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bylo hlášeno, že malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetikum.

Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající snížení dávky.

U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči mohou být chráněny překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo použitím vhodných mastí.

Ketamin se může projevovat prokonvulzivními a antikonvulzivními vlastnostmi, a proto by měl být u pacientů s křečovými stavy používán s opatrností.

Ketamin může zvyšovat intrakraniální tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cerebrovaskulárním poškozením.

Při použití v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními uvedenými v údajích k těmto přípravkům.

Reflex očního víčka zůstává zachován.

Při zotavování se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhaly v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodnou analgezií a premedikaci, pokud jsou indikovány.

Současné použití jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika s přihlédnutím ke složení použitých léčivých přípravků a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na souběžně použitých preanesteticech a anesteticech.

Po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci.

Ketamin by měl být používán s opatrností při plicním onemocnění nebo pokud je na něj podezření.

Pokud je to možné, měla by být zvířata před anestezií nalačno.

U malých hlodavců by mělo být zabráněno prochladnutí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo propylenglykol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě potřísnění pokožky a očí okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Nežádoucí účinky na plod nelze vyloučit. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Doporučení pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce, prasata, morčata, křečci, krysy a myši:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zástava srdce ¹ , Hypotenze ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Plicní edém ¹ Křeče ¹ , Třes ¹
---	---

	Vyčerpání ¹ Hypersalivace ¹ Porucha zornic ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mydriáza ² , Nystagmus ²

¹hlavně během a po fázi probuzení

²zatímco oči zůstávají otevřené

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zástava srdce ¹ , Hypotenze ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Plicní edém ¹ Křeče ¹ , Třes ¹ Vyčerpání ¹ Hypersalivace ¹ Porucha zornic ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mydriáza ² , Nystagmus ² Svalová hypertonie Respirační deprese ³ Tachykardie Okamžitá bolest po injekci ⁴
Neurčená četnost (nelze odhadnout na základě dostupných údajů):	Záchvěvy, Tonické křeče

¹hlavně během a po fázi probuzení

²při otevřených očích

³závislé na dávce, může vést k zástavě dýchání; kombinace s přípravky tlumícími dýchání může tento účinek zesílit

⁴po intramuskulární injekci

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zástava srdce ¹ , Hypotenze ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Plicní edém ¹ Křeče ¹ , Třes ¹ Vyčerpání ¹ Hypersalivace ¹ Porucha zornic ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mydriáza ² , Nystagmus ² Ataxie ⁶ , Hyperestezie ⁶ , Svalová hypertonie Respirační deprese ³ Tachykardie, Hypertenze Krvácení ⁵ Agitace ⁶

¹hlavně během a po fázi probuzení

²zatímco oči zůstávají otevřené

³závislé na dávce, může vést k zástavě dýchání; kombinace s přípravky tlumícími dýchání může tento účinek zesílit

⁵zvýšená tendence ke krvácení nastává v důsledku hypertenze

⁶během probuzení

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zástava srdce ¹ , Hypotenze ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Plicní edém ¹ Křeče ¹ , Třes ¹ , Ataxie ⁶ , Hyperestezie ⁶ Vyčerpání ¹ Hypersalivace ¹ Porucha zornic ¹
---	--

	Agitace ⁶
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mydriáza ² , Nystagmus ² Svalová hypertonie

¹hlavně během a po fázi probuzení

²zatímco oči zůstávají otevřené

⁶během probuzení

Skot, kozy a králíci:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zástava srdce ¹ , Hypotenze ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Plicní edém ¹ Křeče ¹ , Třes ¹ Vyčerpání ¹ Hypersalivace ¹ Porucha zornic ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mydriáza ² , Nystagmus ² Svalová hypertonie Respirační deprese ³

¹hlavně během a po fázi probuzení

²zatímco oči zůstávají otevřené

³závislé na dávce, může vést k respirační zástavě; kombinace s respiračními depresivy může tento účinek zesílit

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Ketamin přechází velmi snadno placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu plodu, kde může dosáhnout 75 až 100 % koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neuroleptika, trankvilizéry a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu.

Barbitáty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení.

Účinky mohou být kumulativní. Může být nezbytné snížit dávku jedné nebo obou látek.

Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halotan prodlužuje poločas eliminace ketaminu.

Současné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps.

Teofylin, pokud je podáván s ketaminem, může zhoršit epileptické krize.

Pokud se detomidin používá společně s ketaminem, je zotavení pomalejší než při použití samotného ketaminu. Viz také bod 3.4 „Zvláštní upozornění“.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pomalé intravenózní a intramuskulární podání. U laboratorních zvířat lze také použít intraperitoneální cestu podání. Ketamin by měl být kombinován se sedativem.

Jedna dávka 10 mg ketaminu/kg živé hmotnosti odpovídá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živé hmotnosti.

Pro intramuskulární podání je 20 ml maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání.

U ketaminu se mohou projevit velké rozdíly v účinku mezi jednotlivci, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, hloubka a doba trvání anestezie.

Před podáním ketaminu se ujistěte, že jsou zvířata náležitě sedována.

Následující pokyny pro dávkování uvádějí možné kombinace s ketaminem. Současné použití jiných preanestetik, anestetik nebo sedativ by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Pes

Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) nebo medetomidin (10 až 30 µg/kg i.m.) lze použít s ketaminem (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) pro krátkodobou anestezii od 25 do 40 minut.

Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku.

V případě intravenózního podání musí být dávka snížena na 30–50 % doporučené intramuskulární dávky.

Kočka

Kombinace s xylazinem:

Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropinem nebo bez atropinu se podává 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinace s medetomidinem:

Medetomidin (10 až 80 µg/kg i.m.) lze kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Kůň:

Kombinace s detomidinem:

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

Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvolný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání účinku anestetika je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut.

Po injekčním podání kůň spontánně lehne bez další pomoci. Pokud je současně požadována výrazná svalová relaxace, mohou se ležícímu zvířeti podávat svalová relaxancia, dokud kůň nevykáže první příznaky relaxace.

Skot

Kombinace s xylazinem:

Intravenózní podání:

Dospělý skot může být anestezizován na krátkou dobu xylazinem (0,1 mg/kg i.v.) a následně ketaminem (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dalším podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulární podání:

V případě intramuskulárního podání je třeba dávky ketaminu a xylazinu zdvojnásobit.

Ovce, koza

Intravenózní podání:

Ketamin 0,5 až 22 mg/kg i.v., tj. 0,05 až 2,2 ml/10 kg i.v. v závislosti na použitém sedativu.

Intramuskulární podání:

Ketamin 10 až 22 mg/kg i.m., tj. 1,0 až 2,2 ml/10 kg i.m. v závislosti na použitém sedativu.

Prase

Kombinace s azaperonem:

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

U prasat ve věku 4 až 5 měsíců trval nástup anestezie po podání 2 mg/kg azaperonu a 20 mg/kg ketaminu i.m. v průměru 29 minut a účinek trval asi 27 minut.

Laboratorní zvířata

Kombinace s xylazinem

Králíci: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkani: xylazin (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.)

Myši: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčata: xylazin (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Křečci: xylazin (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 až 200 mg/kg i.p., tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka pro udržení anestezie:

V případě potřeby je možné prodloužení účinku opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky.

Zátku lze propíchnout max. 50krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou ošetřeny, a cesty podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování se mohou projevit účinky na CNS (např. křeče), apnoe, srdeční arytmie, dysfagie a respirační deprese nebo paralýza.

Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky k udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulanty se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 1 den

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AX03

4.2 Farmakodynamika

Ketamin blokuje nervové impulzy v mozkové kůře a současně aktivuje níže ležící oblasti mozku. Tím se získá disociativní anestezie: na jedné straně narkóza a povrchová analgezie a na straně druhé žádná bulbární deprese, trvalý svalový tonus a udržení určitých reflexů (např. polykací reflex).

V anestetických dávkách je ketamin bronchodilatátorem (sympatomimetický účinek), zvyšuje srdeční tep a krevní tlak a zvyšuje cirkulaci v mozku a nitrooční tlak.

Všechny tyto účinky mohou být modifikovány, pokud se veterinární léčivý přípravek použije v kombinaci s jinými anestetiky.

4.3 Farmakokinetika

Ketamin je v organismu rychle distribuován. Vazba ketaminu na bílkoviny v plazmě je 50 %. Ketamin má afinitu k určitým tkáním; zvýšené koncentrace byly zjištěny v játrech a ledvinách. Většina ketaminu je vyloučena ledvinami. Ketamin je extenzivně metabolizován, lze však pozorovat specifické vlastnosti u jednotlivých druhů zvířat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Z důvodu chemické inkompatibility nemíchejte barbituráty nebo diazepam s ketaminem ve stejné stříkačce.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

10ml, 25ml injekční lahvičky z hnědého skla typu I s červenou brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Krabička s 1 × 10 ml

Krabička s 10 × 10 ml

Krabička s 1 × 25 ml

Krabička s 10 × 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/067/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 11. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).