

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1873**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Ketamine hydrochloride 100.0 mg

**Ексципиенти:**

Benzethonium Chloride

Вода за инжекции

За пълния списък на ексципиентите, виж т. б.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;

- Премедикация при обща анестезия преди операция.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със силна сърдечна декомпенсация, високо кръвно налягане, цереброваскуларни инсулти и нарушени чернодробни или бъбречни функции.

Да не се използва при еклампсия, прееклампсия на фаринкса, ларинкса или бронхиалното дърво (ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез използване на миорелаксанти, интубацията е задължителна).

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При кучета кетаминът може да причини повишаване на вътреочното налягане.

Повишен ефект:

Възможно е да се прояви при млади животни, дължащ се на онтогенетичната понижена активност (нормалната активност на метаболитните ензими се достига на възраст 2-3 месеца). Препоръчва се приложението на 25-50% от нормалната доза (особено при малки кученца).

Ограничен ефект:

Ускорен метаболизъм на кетамин се индуцира от пестициди, хербициди и други токсични за околната среда съединения (хлорирани въглеводороди, хексахлорбензоли) чрез влияние върху

микрозомалните ензими. Котките са по-склонни да резорбират значителни количества токсични за природата субстанции в сравнение с другите животни (ловене на мишки, близане на козината). Повторното аплициране през кратки интервали може да предизвика по-бързо разграждане на кетамина.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кетаминът, като много ефективен анестетик трябва да се прилага в съответствие с принципите на анестезиологията. При относително или абсолютно предозиране може да се появи апное. При комбиниране с други продукти трябва да се съблюдават и спазват стриктно указанията, включени в кратката характеристика, особено посочените дози и начин на приложение и неблагоприятни реакции.

##### Подготовка преди операция:

За период от поне 10 часа преди анестезия с кетамин животното не трябва да се храни (отнася се за всички анестетици). Могат да се използват инхибиращи секрецията субстанции като атропин (препоръчва се особено при кучета и котки). Трябва да се прекрати евентуалната употреба на продукти с адренергично действие, защото може да се появи повишаване на кръвното налягане.

##### Период на анестезия:

При кетаминовата анестезия очите на пациентите са отворени. За предпазването им от изсъхване при продължителни процедури трябва да се прилагат очни унгвенти.

##### Период на възстановяване:

Възстановяването след анестезия е безпроблемно, ако животното не се безпокои чрез шум или внезапно движение. Фазата на възстановяване е удължена - завършва напълно след 2 часа, а понякога и по-късно. При кучета могат рядко да се наблюдават състояния на психомоторна възбуда с виене.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога могат да се проявят повишен мускулен тонус (дължащ се на влияние върху екстрапирамидалната система), рядко тахикардия, повишено кръвно налягане и саливация (в резултат на стимулация на мозъчния ствол). Както при всички анестетици и наркотици е възможно да настъпи смърт при употреба на кетамин, въпреки правилното му приложение. Едновременно с кетаминовия ефект може да се наблюдава двигателна възбуда, отворени очи, нистагмус, мидриаза, както и повишена чувствителност към звукови дразнения по време на анестезията и на възстановителния период.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Кетаминът преминава плацентарната бариера, поради което се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Този продукт не се прилага в периода около раждането.

##### Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Невролептаналгетиците, транквилантите и хлорамфениколът засилват кетаминовата анестезия.

Барбитурати и опиати могат да удължат възстановителния период. Едновременното приложение на спазмолитици интравенозно може да предизвика колапс.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Кетаминовият ефект може да бъде видово и индивидуално различен (отнася се за всички анестетици) и затова се препоръчва адаптиране на дозата. Удължаване на ефекта е възможно чрез повторно инжектиране на евентуално редуцирана начална доза.

Приложението е възможно интрамускулно или интравенозно, а при котки освен това и подкожно.

При възрастни селскостопански животни се препоръчва интравенозно инжектиране.

##### Забележка:

При много болезнени и продължителни хирургически интервенции, както и за поддържане на анестезията е необходимо комбиниране с инжективни или инхалативни анестетици. При необходимост от мускулна релаксация за хирургически процедури трябва да се приложат миорелаксанти. За засилване на анестезията или удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с  $\alpha$ -агонисти (например детомидин, медетомидин), анестетици, невролептаналгетици, транквиланти и инхалационни наркотици.

##### **Коне**

Седативната премедикация е абсолютно необходима за достатъчен анестетичен ефект.

Детомидин 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15-30 мин:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. бързо i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

След инжектиране конят ляга самостоятелно без помощ. Ако е необходима изразена мускулна релаксация може да се приложи гвайфенезин при поява на първите симптоми на понижен мускулен тонус.

##### За краткотрайна анестезия (15-20 минути)

Ксилазин 0.6 – 1.1  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100kg т.м.)

##### **Говеда**

Седативна премедикация се препоръчва с цел избягване на неконтролираното лягане и на възможни симптоми на възбуда или за потенциран ефект на анестезията. За избягване на хипоксия в резултат на латерално или дорзално лежане може да се приложи кислород чрез назален катетър.

Детомидин 10 – 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15 - 30 минути:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

##### За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0.3  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100 kg т.м.)

##### **Овце, кози**

###### Самостоятелна употреба:

Кетамин 10 – 20  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 1 - 2 ml/10 kg т.м.)

*За удължаване на наркотичния ефект:*

Повторно инжектиране от 6  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. кетамин i.m./i.v. (Анакет 0.6 ml/10 kg т.м.)

##### **Свине**

###### Самостоятелна употреба:

Кетамин 5 - 10  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.5 - 1 ml/10 kg т.м.)

###### Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 1-1.5 ml/10 kg т.м.) и 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. Азаперон

## **Кучета**

Кетаминът не може да се използва самостоятелно при кучета, тъй като предизвиква повишен мускулен тонус и некоординирани движения.

### Комбинирано приложение за краткотрайни хирургически интервенции (анестезия около 30-60 минути):

Медетомидин 40 - 60 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10-20 минути:

Кетамин 2 - 4 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.2-0.4 ml/10 kg т.м.)

или:

Ксилазин 2 mg/kg т.м. i.m. и кетамин 5 -10 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/10 kg т.м.)

За избягване на възможна възбуда, дължаща се на ксилазин:

Диазепам 0.1 mg/kg т.м. i.v. може да бъде приложен 10 минути предварително.

### Комбинирано приложение за продължителни хирургически процедури (анестезия > 1 час):

Медетомидин 20 - 40 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 8 – 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.8 - 1 ml/10 kg т.м.)

## **Котки**

Самостоятелната употреба на кетамин е възможна, но се препоръчва комбинирана анестезия за избягване на неблагоприятни психомоторни ефекти.

### Самостоятелна употреба:

#### За краткотрайни хирургически процедури и за малко болезнени интервенции:

Кетамин 10-20 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/5 kg т.м.)

#### За по-болезнени хирургически процедури:

Кетамин 20 - 30 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1 – 1.5 ml/5 kg т.м.)

#### За тежки хирургически процедури:

Кетамин 30-40 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1.5 - 2 ml/5 kg т.м.)

### Комбинирана употреба (анестезия < 1 час):

Медетомидин 80 - 100 µg/kg т.м. i.m.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 5 - 7.5 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.25 - 0.4 ml/5 kg т.м.) или ксилазин 2 mg/kg т.м. s.c. и кетамин 10 mg/kg т.м. s.c. (Анакет 0.5 ml/5 kg т.м.)

## **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Препоръчаната дозировка трябва да се прилага независимо от относително широката толерантност. При предозиране е възможно да се проявят възбуда на централната нервна система, спазми, респираторни парализи и сърдечна аритмия. Спазмите могат да се блокират чрез бензодиазепини. Предозирането може да доведе до потискане на дишането. В такъв случай е за предпочитане използването на изкуствено дишане, масаж на гръдния кош и подаване на кислород. Това е по-ефективно в сравнение с приложението на аналептици.

## **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: общи анестетици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AX03.

## **5.1 Фармакодинамични свойства**

Основният клиничен ефект на кетамина е силна аналгезия на телесната повърхност (дисоциативна анестезия). Това се получава главно чрез потискане на предаването на сетивните импулси в таламуса и кортекса. Парализата на таламуса и съпътстващата аналгезия предшества парализа на кортекса и последваща хипноза – типичен стадий на силна аналгезия при изглеждащ в съзнание пациент.

Тази промяна в съзнанието, индуцирана от кетамина, се различава от ефектите на барбитуратите и не води до общо потискане на централната нервна система. Тя предизвиква хипноза и запазва съзнанието (определение за анестезия) и води до категорично елиминиране на болката (аналгезия).

Кетаминът не влияе върху периферната нервна система. Дишането и стомашно-чревната функция не се засягат. Фарингеалният и ларингеалният рефлекс са запазени или са леко засилени. Всички други предпазни рефлекс обикновено не показват функционално потискане. Сърдечно-съдовата система е леко стимулирана, което е в резултат на увеличени честота и ударен обем на сърцето. В резултат на това се повишава кръвното налягане без промяна в съпротивлението на периферните кръвоносни съдове. Появяващата се саливация при някои животни (главно кучета и котки) може да се понижи чрез прилагане на атропин.

Кетаминът достига бързо анестетичен ефект с пълна аналгезия, влиянието му върху дихателната система е незначително, спонтанното дишане е ефективно и нормално не е необходима интубация.

За постигане на по-дълбока анестезия не са необходими по-високи дози, но удължаване на анестезията обикновено може да се получи чрез повторно инжектиране на продукта.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Начало на действие:

При интрамускулно инжектиране: след 3-6 минути;

При интравенозно инжектиране: след 30-60 секунди;

Продължителност на ефекта:

При интрамускулно инжектиране: 20-30 минути;

При интравенозно инжектиране: 10 минути и повече;

Кетаминът се разпространява бързо и напълно в организма. Той преминава през плацентата, но установените концентрации във фетуса са много по-ниски от кръвната концентрация при майката. Свързването с протеините в кръвта е около 50%. Разпространението в тъканите не е еднакво. Най-високи концентрации са открити в черния дроб и бъбреците. Метаболизира се бързо и напълно, но съществуват разлики при отделните видове. Екскретира се главно чрез бъбреците.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzethonium Chloride

Вода за инжекции

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бели стъклени флакони тип I (Eur. Ph.) с обем 10 ml и 50 ml, затворени с бромбутилови гумени тапи и алуминиеви пръстени.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Австрия

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1873

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01/10/2012.

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2023

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:**

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ, ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони по 10 ml и 50 ml

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

#### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

**Активна субстанция:**  
Ketamine hydrochloride 100.0 mg/ml

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

#### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml  
50 ml

#### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;
- Премедикация при обща анестезия преди операция.

#### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно или интравенозно приложение, при котки и подкожно.  
Преди употреба прочети листовката.

#### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

**Карентни срокове:**  
Месо и вътрешни органи: нула дни.  
Мляко: нула дни.

#### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

#### 10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След първо отваряне на опаковката - годен до:....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1873

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони по 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

**Активна субстанция:**  
Ketamine (като hydrochloride ) 100.0 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

10 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно или интравенозно приложение, при котки и подкожно.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи: нула дни.  
Мляко: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида № {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.  
След първо отваряне на опаковката - годен до:....

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:**  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:  
ГЛ. ЕКСПЕРТ, ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА

## ЛИСТОВКА:

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Ketamine hydrochloride 100.0 mg

**Ексципиенти:**

Benzethonium Chloride

Вода за инжекции

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;
- Премедикация при обща анестезия преди операция.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със силна сърдечна декомпенсация, високо кръвно налягане, цереброваскуларни инсулти и нарушени чернодробни или бъбречни функции.

Да не се използва при еклампсия, прееклампсия на фаринкса, ларинкса или бронхиалното дърво (ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез използване на миорелаксант, интубацията е задължителна).

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Понякога могат да се проявят повишен мускулен тонус (дължащ се на влияние върху екстрапирамидалната система), рядко тахикардия, повишено кръвно налягане и саливация (в резултат на стимулация на мозъчния ствол). Както при всички анестетици и наркотици е възможно да настъпи смърт при употреба на кетамин, въпреки правилното му приложение. Едновременно с кетаминовия ефект може да се наблюдава двигателна възбуда, отворени очи, нистагмус, мидриаза, както и повишена чувствителност към звукови дразнения по време на анестезията и на възстановителния период.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Кетаминовият ефект може да бъде видово и индивидуално различен (отнася се за всички анестетици) и затова се препоръчва адаптиране на дозата. Удължаване на ефекта е възможно чрез повторно инжектиране на евентуално редуцирана начална доза.

Приложението е възможно интрамускулно или интравенозно, а при котки освен това и подкожно.

При възрастни селскостопански животни се препоръчва интравенозно инжектиране.

### Забележка:

При много болезнени и продължителни хирургически интервенции, както и за поддържане на анестезията е необходимо комбиниране с инжективни или инхалативни анестетици. При необходимост от мускулна релаксация за хирургически процедури трябва да се приложат миорелаксанти. За засилване на анестезията или удължаване на ефекта кетаминът може да се комбинира с  $\alpha$ -агонисти (например детомидин, медетомидин), анестетици, невролептаналгетици, транквиланти и инхалационни наркотици.

### **Коне**

Седативната премедикация е абсолютно необходима за достатъчен анестетичен ефект.

Детомидин 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15-30 мин:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. бързо i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

След инжектиране конят ляга самостоятелно без помощ. Ако е необходима изразена мускулна релаксация може да се приложи гвайфенезин при поява на първите симптоми на понижен мускулен тонус.

### За краткотрайна анестезия (15-20 минути)

Ксилазин 0.6 – 1.1  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100 kg т.м.)

### **Говеда**

Седативна премедикация се препоръчва с цел избягване на неконтролираното лягане и на възможни симптоми на възбуда или за потенциран ефект на анестезията. За избягване на хипоксия в резултат на латерално или дорзално лежане може да се приложи кислород чрез назален катетър.

Детомидин 10 – 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15 - 30 минути:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

### За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0.3  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100 kg т.м.)

### **Овце, кози**

#### Самостоятелна употреба:

Кетамин 10 – 20  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 1 - 2 ml/10 kg т.м.)

*За удължаване на наркотичния ефект:*

Повторно инжектиране от 6  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. кетамин i.m./i.v. (Анакет 0.6 ml/10 kg т.м.)

## **Свине**

### Самостоятелна употреба:

Кетамин 5 - 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.5 - 1 ml/10 kg т.м.)

### Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 1-1.5 ml/10 kg т.м.) и 2 mg/kg т.м. Азаперон

## **Кучета**

Кетаминът не може да се използва самостоятелно при кучета, тъй като предизвиква повишен мускулен тонус и некоординирани движения.

### Комбинирано приложение за краткотрайни хирургически интервенции (анестезия около 30-60 минути):

Медетомидин 40 - 60 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10-20 минути:

Кетамин 2 - 4 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.2-0.4 ml/10 kg т.м.)

или:

Ксилазин 2 mg/kg т.м. i.m. и кетамин 5 -10 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/10 kg т.м.)

За избягване на възможна възбуда, дължаща се на ксилазин:

Диазепам 0.1 mg/kg т.м. i.v. може да бъде приложен 10 минути предварително.

### Комбинирано приложение за продължителни хирургически процедури (анестезия > 1 час):

Медетомидин 20 - 40 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 8 – 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.8 - 1 ml/10 kg т.м.)

## **Котки**

Самостоятелната употреба на кетамин е възможна, но се препоръчва комбинирана анестезия за избягване на неблагоприятни психомоторни ефекти.

### Самостоятелна употреба:

#### За краткотрайни хирургически процедури и за малко болезнени интервенции:

Кетамин 10-20 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/5 kg т.м.)

#### За по-болезнени хирургически процедури:

Кетамин 20 - 30 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1 – 1.5 ml/5 kg т.м.)

#### За тежки хирургически процедури:

Кетамин 30-40 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1.5 - 2 ml/5 kg т.м.)

### Комбинирана употреба (анестезия < 1 час):

Медетомидин 80 - 100 µg/kg т.м. i.m.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 5 - 7.5 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.25 - 0.4 ml/5 kg т.м.) или ксилазин 2 mg/kg т.м. s.c. и кетамин 10 mg/kg т.м. s.c. (Анакет 0.5 ml/5 kg т.м.)

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кетаминът, като много ефективен анестетик трябва да се прилага в съответствие с принципите на анестезиологията. При относително или абсолютно предозиране може да се появи апное. При комбиниране с други продукти трябва да се съблюдават и спазват стриктно указанията, включени в кратката характеристика, особено посочените дози и начин на приложение и неблагоприятни реакции.

### Подготовка преди операция:

За период от поне 10 часа преди анестезия с кетамин животното не трябва да се храни (отнася се за всички анестетици). Могат да се използват инхибиращи секрецията субстанции като атропин (препоръчва се особено при кучета и котки). Трябва да се прекрати евентуалната употреба на продукти с адренергично действие, защото може да се появи повишаване на кръвното налягане.

#### Период на анестезия:

При кетаминовата анестезия очите на пациентите са отворени. За предпазването им от изсъхване при продължителни процедури трябва да се прилагат очни унгвенти.

#### Период на възстановяване:

Възстановяването след анестезия е безпроблемно, ако животното не се безпокои чрез шум или внезапно движение. Фазата на възстановяване е удължена - завършва напълно след 2 часа, а понякога и по-късно. При кучета могат рядко да се наблюдават състояния на психомоторна възбуда с виене.

### **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

### **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При кучета кетаминът може да причини повишаване на вътреочното налягане.

#### Повишен ефект:

Възможно е да се прояви при млади животни, дължащ се на онтогенетичната понижена активност (нормалната активност на метаболитните ензими се достига на възраст 2-3 месеца). Препоръчва се приложението на 25-50% от нормалната доза (особено при малки кученца).

#### Ограничен ефект:

Ускорен метаболизъм на кетамин се индуцира от пестициди, хербициди и други токсични за околната среда съединения (хлорирани въглеводороди, хексахлорбензоли) чрез влияние върху микрозомалните ензими. Котките са по-склонни да резорбират значителни количества токсични за природата субстанции в сравнение с другите животни (ловене на мишки, близане на козината). Повторното аплициране през кратки интервали може да предизвика по-бързо разграждане на кетамин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност:

Кетаминът преминава плацентарната бариера, поради което се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Този продукт не се прилага в периода около раждането.

#### Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Невролептаналгетиците, транквилантите и хлорамфениколът засилват кетаминовата анестезия. Барбитурати и опиати могат да удължат възстановителния период. Едновременното приложение на спазмолитици интравенозно може да предизвика колапс.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Препоръчаната дозировка трябва да се прилага независимо от относително широката толерантност. При предозиране е възможно да се проявят възбуда на централната нервна система, спазми, респираторни парализи и сърдечна аритмия. Спазмите могат да се блокират чрез бензодиазепини. Предозирането може да доведе до потискане на дишането. В такъв случай е за предпочитане използването на изкуствено дишане, масаж на гръдния кош и подаване на кислород. Това е по-ефективно в сравнение с приложението на аналептици.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2023

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Рихтер Фарма ЕООД,  
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,  
Тел.: 02/9279966,  
E-mail: [office@richter-pharma.bg](mailto:office@richter-pharma.bg)

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*