

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketexx 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzetonijski klorid	0,11 mg
voda za injekcije	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

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

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji s sedativom za:

- Imobilizacija
- Sedacija
- Splošno anestezija

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hude hipertenzije, kardiorespiratornih težav ter pri jetni 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.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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 ; Takojsnja 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):	Hipertoničnost.

¹ predvsem med in po fazi okrevanja.

² ob prebujanju.

Kunci (hišni ljubljenci), govedo, koze:

Redki	Srčni zastoj ¹ , hipotenzija ¹ ; Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , pljučni edem ¹ ;
-------	---

(1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Ketamin zelo dobro prehaja skozi placentarno 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.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Neuroleptiki, pomirjevala, cimetidin in kloramfenikol povečajo anestezijski učinek ketamina (glejte tudi poglavje 4.3 »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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred dajanjem ketamina poskrbite, da so živali ustrezno sedirane.

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.

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.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN01AX03

4.2 Farmakodinamika

Ketamin blokira živčne impulze v možganski skorji, hkrati pa aktivira nižje možganske regije. To sproži disociativno anestezijo, po eni strani narkozo in površinsko analgezijo, po drugi strani pa brez bulbarne depresije, z ohranjenim mišičnim tonusom in ohranjenimi določenimi refleksi (npr. požiralni refleks).

V anestetičnih odmerkih je ketamin bronhodilatator (simpatikomimetični učinek), povečuje srčni utrip in krvni tlak ter možgansko cirkulacijo in intraokularni pritisk.

Te lastnosti se lahko spremenijo, če se zdravilo uporablja v kombinaciji z drugimi anestetiki.

4.3 Farmakokinetika

Ketamin se hitro porazdeli po organizmu. Vezava ketamina na plazemske beljakovine je 50-odstotna. Ketamin kaže afiniteto za določena tkiva, povečane koncentracije pa so bile ugotovljene v jetrih in ledvicah. Večina ketamina se izloči prek ledvic. Ketamin se obsežno presnavlja, vendar pa je mogoče opaziti lastnosti, specifične za različne živalske vrste.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (10 ml vial): 5 let.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (20 ml in 50 ml vial): 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0756/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.6.2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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