

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketaminum	100 mg
(jako ketamini hydrochloridum	115,4 mg)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid	0,10 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,11 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

Psi, kočky, koně a osli.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Krátkodobá narkóza u psů, koček, koní a oslů pro diagnostické a terapeutické zákroky.

4.3 Kontraindikace

Březost, kardiovaskulární nedostatečnost, hypertenze, jaterní a ledvinná nedostatečnost, epilepsie.

Podání samotného ketaminu u koní pro nevladatelné excitace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U velkých zvířat se doporučuje intravenózní podání.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vlastní aplikací nutno zvíře řádně klinicky vyšetřit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Převážte tento přípravek pouze ve stříkačce bez jehly, aby se předešlo náhodné aplikaci.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Potřísněnou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc

a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.**

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Informace pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru, udržujte dýchání. Léčba by měla být symptomatická s odpovídající podpůrnou terapií.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vysoké dávky mohou způsobit respirační deprese.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost je kontraindikována.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pesticidy a insekticidy mohou oslabit účinek ketaminu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podávání: intramuskulárně nebo intravenózně. U velkých zvířat se doporučuje intravenózní podání.

Dávkování by mělo být přizpůsobeno jednotlivým pacientům individuálně.

Kůň, osel

Obecná dávka 2 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.2 ml přípravku/100 kg ž.hm.) rychle i.v.

Přípravek je vhodný k položení zvířete, ke krátké narkóze či na počátek inhalační narkózy u koní. Kůň se položí spontánně. K prodloužení popř. k prohloubení anestézie může být podána další stejná dávka.

Pro bezpečný účinek ketaminu je nutná sedativní premedikace: např.: acepromazin 0,1 mg/kg ž.hm., poté guaifenesin 90-120 mg/kg ž.hm. nebo xylazin 0,4-0,6 mg/kg ž.hm. i.v.

Pes

Monoanestézie 10-20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,1-0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinační možnosti: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. i.v., i.m., s.c. spolu s acepromazinem v dávce 0,1 mg/kg ž.hm., po nastoupení jejich účinku 2 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2 ml přípravku/10 kg ž.hm.) i.v.

Další varianta: atropin 0,05 mg/kg ž.hm. společně s xylazinem v dávce 2 mg/kg ž.hm. i.m., po nastoupení jejich účinku 5-10 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,05-0,1 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kočka

Monoanestézie 20-40 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2-0,4 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinovaná anestézie: 10-20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj. 0,1-0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Kombinační možnosti: ke snížení salivace atropin v dávce 0,05 mg/kg ž.hm. spolu s acepromazinem v dávce 0,1-0,15 mg/kg ž.hm. Po nastoupení jejich účinku 20 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,2 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m. či atropin spolu s xylazinem v dávce 2 mg/kg ž.hm. i.m., s.c. a po nastoupení jejich účinku 10 mg ketaminu/kg ž.hm. (tj.0,1 ml přípravku/kg ž.hm.) i.m.

Zátku lze propíchnout max. 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vysoké dávky mohou způsobit respirační deprese.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koní a oslů, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika celková, ketamin.
ATCvet kód: QN01AX03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok obsahuje klinicky ověřené anestetikum ketamin, které navozuje stav disociativní anestézie a je vhodné pro všechny druhy zvířat. Změna stavu vědomí zapříčiněná ketaminem se velmi odlišuje od účinků barbiturátů a nezpůsobuje celkový pokles činnosti centrální nervové soustavy, ale pouze nástup jednotlivých složek běžné narkózy. Vytváří se hypnóza - amnézie, dále dochází k znecitlivění - anestézii v pravém smyslu slova, a to vše vede k výraznému vyblokování citlivosti bolesti - k analgezii. Tento stav zvířete po aplikaci ketaminu se nazývá disociativní anestézie. Uvolnění ztuhlých svalů během narkózy není výsledkem působení ketaminu a nedosáhne se ho ani zvýšením aplikované dávky. Vlastní účinek ketaminu spočívá v jeho schopnosti přenášet vzruchy a odpovídá jednomu z dílčích účinků narkózy. Vzhledem k tomu, že přípravek působí na nervový systém, je nutné aplikovat doplňující léčivou látku na uvolnění svalstva (dle druhu zvířete).

Ketamin nepůsobí na periferní vegetativní nervový systém a nemá vliv na dýchání a činnost trávicí soustavy. Nepatrně působí stimulačně na krevní oběh (zvýšení srdeční frekvence), u krevního tlaku nejsou změny periferního cévního odporu. U některých zvířat, především u koček, se může vyskytnout nežádoucí salivace, která může být snížena podáním atropinu.

Ketamin má neobyčejně rozsáhlou terapeutickou šíří, vysoké dávky přitom nutně nevedou k prohloubení účinku vlastní narkózy, ale spíše k prodloužení doby působení. Toho lze dosáhnout opakovanou aplikací.

Ketamin může být kombinován se všemi anestetiky, neuroleptiky, trankvilizéry a inhalačními narkotiky. Nežádoucí vedlejší účinky se tím mohou odstranit a současně se zlepší anestézie, popř. se prodlouží účinek ketaminu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plazmě po intramuskulární aplikaci je dosažena za 5 až 19,4 min. Biologický poločas eliminace je kolem 60 až 80 minut. Biologická dostupnost je kolem 90%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzethonium-chlorid
Dihydrát dinatrium-edetátu
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní 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: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla (typ I pro 10 ml a typ II pro 50 ml) s propichovací pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikost balení: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/052/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 5. 2012 / 26. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

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