

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketamidor 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Ketaminum (jako hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzethonium-chlorid	0,1 mg
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Lze použít u kočky jako jediný prostředek pro imobilizaci a drobné chirurgické zákroky v případech, kde není nutná svalová relaxace.

Navození anestezie:

- a) v kombinaci s detomidinem u koní,
- b) v kombinaci s xylazinem u koní, skotu, psů a koček,
- c) v kombinaci s azaperonem u prasat,
- d) v kombinaci s medetomidinem u psů a koček,
- e) v kombinaci s diazepamem u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- u zvířat se závažnou srdeční dekompenzací, podezřením na plicní onemocnění, zjevným vysokým tlakem nebo cerebrovaskulárním poškozením.
- u zvířat s již dříve existující patologií jater a ledvin.
- při eklampsii, preeklampsii, glaukomu a záchvatových poruchách (např. epilepsii).
- u chirurgických výkonů na hltanu, hrtanu, trachei nebo bronchiálním kmeni, pokud není zajištěna dostatečná relaxace podáním svalového relaxancia (intubace je povinná).
- u zvířat podstupujících myelografické vyšetření.

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

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek jako jediné anestetikum u jakýchkoliv jiných druhů zvířat kromě koček.

3.4 Zvláštní upozornění

U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků, stejně jako pro udržování anestezie, je nezbytná kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Protože svalové relaxace požadované pro chirurgické výkony nelze dosáhnout samotným ketaminem, je zapotřebí současně používat další svalová relaxancia. Pro zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetickými přípravky.

U malého podílu zvířat bylo hlášeno, že nereagují na ketamin jakožto anestetikum při normálních dávkách.

Je třeba vzít v úvahu, že čas do nástupu plného účinku se u koček může prodloužit při subkutánním podání.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů a koček nepoužívat atipamezol pro reverzi kombinace ketaminu a medetomidinu dříve než za 45 minut po podání ketaminu, kdy působení ketaminu ustalo.

Příprava před chirurgickým výkonem:

Stejně jako u všech anestetik by zvířata neměla jíst 12 hodin před anestézií ketaminem.

Doba anestezie:

Při anestezii ketaminem zůstávají oči léčených zvířat otevřené. Aby se zabránilo jejich vysychání, je zapotřebí je při dlouhotrvajících výkonech odpovídajícím způsobem chránit (pomocí vhodných mastí).

Doba zotavení:

Je důležité, aby jak premedikace, tak zotavení probíhalo v tichém a klidném prostředí.

Zotavení je obvykle úplné po 2 hodinách, ale může občas trvat i déle. U psů je možné vzácně pozorovat stavy psychomotorické excitace s vytím.

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

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

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

Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Tento veterinární léčivý přípravek se vyznačuje velmi silnými účinky – je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo náhodnému samopodání.

V případě náhodného samopodání injekce, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO.

Pro lékaře:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata, psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Tachykardie, zvýšený krevní tlak, zvýšené slinění ¹
Četnost neznámá (z dostupných údajů)	Okamžitá bolest po injekčním podání ² ,

nelze určit):	zvýšený svalový tonus ³ , svalový třes ⁴ , křeče ^{4,5} , nystagmus ⁶ , mydriáza ⁶ , hyperestézie, zvýšená citlivost vůči akustickým podnětům ⁷ , excitace ⁸ , respirační deprese ⁹ , respirační zástava ¹⁰
---------------	---

¹ Kvůli stimulaci mozkového kmene.

² Po intramuskulárním podání.

³ Kvůli disinhibici extrapyramidového systému.

⁴ Když není souběžně podáváno svalové relaxancium.

⁵ Tonicko-klonické.

⁶ Oči zůstávají otevřené.

⁷ Během anestezie a v období zotavování.

⁸ Motorické.

⁹ Závislejší na dávce. V kombinaci s přípravky utlumujícími dýchání může být účinek posílen.

¹⁰ Zejména u koček.

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:

Ketamin proniká placentární bariérou. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Ketamin by se neměl používat v předporodním období.

Laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neuroleptanalgetika, trankvilizéry, analogy morfinu, cimetidin a chloramfenikol potencují anestezii ketaminem.

Barbituráty a opiáty nebo diazepam mohou prodloužit dobu zotavení. Účinky mohou být aditivní, proto může být nutné snížení dávky jednoho nebo obou veterinárních léčivých přípravků. Při použití v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem se zvyšuje riziko výskytu arytmí. Halotan prodlužuje poločas eliminace ketaminu.

Současné podání intravenózních spasmolytik může vyvolat kolaps.

Theofylin s ketaminem může způsobit zvýšenou incidenci křečí.

Použití detomidinu v kombinaci s ketaminem způsobuje pomalé zotavení.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání (i.v.): koně, skot, psi a kočky.

Intramuskulární podání (i.m.): prasata, psi a kočky.

Subkutánní podání (s.c.): kočky.

Ketamin může vykazovat velkou interindividuální odchylku v účinku, a proto by se dávkování mělo přizpůsobit individuálnímu zvířeti v závislosti na faktorech jako je stáří, stav a požadovaná hloubka a

doba trvání anestezie. Opakovaným podáním volitelně snížené výchozí dávky lze dosáhnout prodloužení účinku.

U kombinovaného použití: před podáním ketaminu dbejte na to, aby zvířata měla adekvátní sedaci.

Koně

Pro dostatečný anestetický účinek se požaduje premedikace sedativem:

Navození anestezie

S detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg živé hmotnosti i.v., následovaný po 5 minutách

ketaminem 2,2 mg/kg živé hmotnosti, rychlé i.v. podání (2,2 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je postupný, dosažení laterální polohy trvá přibližně 1 minutu a trvání anestetického účinku se pohybuje přibližně od 10 do 15 minut.

S xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg živé hmotnosti i.v. následovaný

ketaminem 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v. (2,2 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, trvání anestetického účinku je variabilní a pohybuje se od 10 do 30 minut, ale obvykle trvá méně než 20 minut.

Po injekčním podání kůň spontánně ulehne bez jakékoliv další pomoci. Pokud se souběžně požaduje relaxace jasně vybraného svalu, lze ležícímu zvířeti podávat svalová relaxancia, dokud se u koně neobjeví první příznaky relaxace.

Skot

Doporučuje se premedikace sedativy, aby se předešlo nekontrolovanému ulehnutí a případným příznakům excitace, nebo pro potenciaci účinku anestetik. Nasální trubicí lze podávat kyslík, aby nedošlo k hypoxii z důvodu laterální nebo dorsální polohy.

Navození anestezie

S xylazinem

Xylazin 0,14–0,22 mg/kg živé hmotnosti i.v./i.m. následovaný

ketaminem 2–5 mg/kg živé hmotnosti i.v. (2–5 ml/100 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku trvá přibližně 1 minutu při dosažení anestetického účinku trvajícího přibližně 30 minut.

Při podávání xylazinu intravenózně je třeba používat spodní hranici uvedeného rozpětí dávek.

Prasata

Navození anestezie

S azaperonem

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

U prasat ve věku 4–5 měsíců po podání 2 mg/kg živé hmotnosti azaperonu a 20 mg/kg živé hmotnosti ketaminu i.m. trval nástup anestezie průměrně 29 minut a trvání účinku bylo přibližně 27 minut.

Psi

Ketamin nelze použít jako monoanestetikum u psů, protože způsobuje zvýšený svalový tonus a nekoordinované svalové kontrakce.

Navození anestezie

S medetomidinem

Medetomidin 40 µg/kg živé hmotnosti i.m. následovaný

ketaminem 5–7,5 mg/kg živé hmotnosti i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg živé hmotnosti).

Trvání účinku se pohybuje od 30 do 50 minut a závisí na dávce.

S xylazinem

Xylazin 2 mg/kg živé hmotnosti i.m., následovaný po 10 minutách ketaminem 10 mg/kg živé hmotnosti i.m. (1 ml/10 kg živé hmotnosti).

U psů o hmotnosti nad 25 kg živé hmotnosti snižte dávku xylazinu na 1,3 mg/kg živé hmotnosti. Nástup účinku je obvykle do 10 minut a trvání účinku je přibližně 30 minut.

S diazepamem

Podejte diazepam 0,25 mg/kg živé hmotnosti i.v., bezprostředně poté ketamin 5 mg/kg živé hmotnosti i.v. (0,5 ml/10 kg živé hmotnosti).

K dosažení systémového účinku se při intravenózním podání doporučuje ketamin aplikovat pomalu. Je nutné použít vhodnou premedikaci pro zajištění odpovídající sedace před podáním kombinace diazepamu s ketaminem a k usnadnění intubace. Optimální dávkování je nutné individuálně přizpůsobit podle použité premedikace. Průměrná doba trvání účinku je 10–20 minut.

Kočky

Monoanestetické použití ketaminu je možné, ale doporučuje se kombinovaná anestezie, aby se předešlo nežádoucím psychomotorickým účinkům. Samotný ketamin je možné podat intravenózně, ale doporučenou cestou podání je intramuskulární podání.

Ketamin podávejte při intravenózním podání pomalu.

V monoterapii

11 mg/kg živé hmotnosti ketaminu i.m./i.v. pro mírné znehybnění,

22–33 mg/kg živé hmotnosti ketaminu i.m./i.v. pro drobný chirurgický zákrok a znehybnění podrážděných koček.

Doba trvání ketaminové anestezie je 20–40 minut a k zotavení dochází během 1–4 hodin.

Navození anestezie (anestezie <1 hodina)

S medetomidinem

Medetomidin 80 µg/kg živé hmotnosti i.m. následovaný

ketaminem 5–7,5 mg/kg živé hmotnosti i.m. (0,25–0,4 ml/5 kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je obvykle za 3–4 minuty a trvání účinku se pohybuje od 30 do 60 minut, přičemž závisí na dávce.

S xylazinem

Xylazin 1–2 mg/kg živé hmotnosti i.m./s.c. a

ketamin 10–20 mg/kg živé hmotnosti i.m./s.c. (0,5–1 ml/5 kg živé hmotnosti).

Je zapotřebí použít nejnižší dávku xylazinu (1 mg/kg živé hmotnosti), pokud se ketamin používá v nejvyšší dávce (20 mg/kg živé hmotnosti).

Nástup účinku je obvykle do 5 minut od podání ketaminu a trvání účinku je nejméně 30 minut.

Vzhledem k nízkým objemům dávky se doporučuje používat vhodně kalibrovaná zařízení, např. injekční stříkačky inzulinového typu.

Gumovou zátku lze propíchnout max. 25krát.

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

Při předávkování může dojít k srdeční arytmii a respirační depresi až paralýze.

V případě potřeby použijte vhodné pomůcky pro zajištění umělé ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulanty se nedoporučují, pokud nejsou k dispozici jiná 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

3.12 Ochranné lhůty

Koně a skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN01AX03

4.2 Farmakodynamika

Ketamin je silně disociativní anestetikum. Veterinární léčivý přípravek navozuje stav katalepsie s amnézií a analgezií; svalový tonus je zachován včetně reflexů hltanu a hrtanu. Srdeční frekvence, krevní tlak a srdeční výdej se zvyšují; respirační deprese není nápadná.

Všechny tyto vlastnosti mohou být modifikovány, jestliže je veterinární léčivý přípravek použit v kombinaci s jinými látkami.

4.3 Farmakokinetika

Ketamin se v organismu rychle a zcela distribuuje. Prochází placentou, ale koncentrace v plodu jsou mnohem nižší než koncentrace v krvi březí samice. Váže se na bílkoviny v krvi přibližně z 50%. Distribuce v tkáních je nepravidelná, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v játrech a ledvinách. Metabolizuje se rychle a úplně, ale metabolismus se u jednotlivých zvířecích druhů liší. Vylučování probíhá hlavně ledvinami.

U koní (po jednorázové dávce 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v. ketaminu) byla pozorována $C_{\max}$ 685 $\pm$ 147 ng/ml a $t_{\max}$ byl dosažen za 2 hodiny. U skotu (po jednorázové dávce 5 mg/kg živé hmotnosti i.v.) je dosaženo $C_{\max}$ 18 135 ng/ml při $t_{\max}$ = 0,083 h. U prasat je pozorována $C_{\max}$ 11,6 μ g/ml při $t_{\max}$ dosaženém po 5 minutách po jednorázové dávce 15 mg/kg živé hmotnosti i.m. U psů a koček představují vrcholné tkáňové hodnoty po podání 20 mg/kg živé hmotnosti i.v. 42% původní dávky, přičemž je $t_{\max}$ dosaženo během 10 minut.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička typu I (Ph. Eur.) s bromobutylovou gumovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovou pertlí, balená v papírové krabičce.

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 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 pochází 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

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/075/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

31.8.2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

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>).