

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NARKETAN 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:Ketamin 100 mg
(kot ketaminijev klorid)**Pomožne snovi:**Benzetonijev klorid 0,1 mg (kot konzervans)
Dinatrijev edetat 0,1 mg (kot antioksidant)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 ml

1 x 50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči, psi, mačke

6. INDIKACIJE

Za sedacijo, splošno anestezijo.

Pri operativnih posegih kot so: kastracije, sterilizacije, carski rezi, laparotomije, histerektomije, ovariohisterektomije in amputacije, operacije v ustni votlini, tretiranje abscesov in ran, operacije kosti, itd....

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Konji, govedo, prašiči:

Meso in organi: 1 dan

Govedo: Mleko: 1 dan

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Konjem aplicirajte samo i.v.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da ga zaščitite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol Biowet, Sp. Z o.o., ul. Kosynierow Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzow, Poljska

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0037/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NARKETAN 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

1 ml vsebuje: Ketamin 100 mg (kot ketaminijev klorid)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

50 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

i.m. in i.v. dajanje

5. KARENCA

Konji, govedo, prašiči:

Meso in organi: 1 dan

Govedo: Mleko: 1 dan

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec, leto}:

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NARKETAN 100 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

Vetoquinol Biowet, Sp. z o.o., ul. Kosynierow Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzow, Poljska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol Biowet, Sp.z o.o., ul. Kosynierow Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzow, Poljska in
Vetoquinol SA, Magny Vernois, 70200 Lure, Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NARKETAN 100 mg/ml raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Ketamin 100 mg
(kot ketaminijev klorid)

Pomožne snovi:

Benzetonijev klorid 0,1 mg (kot konzervans)
Dinatrijev edetat 0,1 mg (kot antioksidant)
Bistra, brezbarvna sterilna vodna raztopina za injiciranje

4. INDIKACIJE

Psi, mačke, konji, govedo, prašiči

Za sedacijo, splošno anestezijo.

Pri operativnih posegih kot so: kastracije, sterilizacije, carski rezi, laparotomije, histerektomije, ovariohisterektomije in amputacije, operacije v ustni votlini, tretiranje abscesov in ran, operacije kosti, itd....

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z:

- Dekompenzirano srčno odpovedjo,
- Hipertenzijo,
- Motnjami v delovanju ledvic ali jeter,
- Eklampsijo ali preeklampsijo,
- Glavkomom,
- Perforativno poškodbo očesa,
- Epilepsijo,
- Postopki na zgornjem respiratornem traktu (žrelo, sapnik in bronhus),
- Pljučne bolezni.

Ketamin poviša pritisk cerebrospinalne tekočine, zato je uporaba tega zdravila kontraindicirana pri živalih z obsežnimi poškodbami glave.

6. NEŽELENI UČINKI

Med dajanjem se lahko povišata krvni pritisk in utrip srca, v redkih primerih se lahko pojavi bruhanje (pri psih in mačkah). Občasno so opazili povečano slinjenje, mišični tremor in konvulzije. Mesto i.m. aplikacije je lahko boleče.

Opisani so bili respiratorna depresija, hipoksemija, hiperkapnija, apneja in bronhodilatacija.

Ketamin ima hipotermični učinek, še posebej pri mačkah.

Ketamin lahko izzove maligno hipertermijo zaradi učinka, ki ga ima na mišični tonus.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, prašiči, psi, mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

IM ali IV dajanje (konji samo IV dajanje)

Za aplikacijo zdravila Narketan 100 mg/ml pri malih živalih se svetuje uporaba inzulinskih brizg. Kot pri vseh splošnih anestetikih se lahko odziv živali na Narketan 100 mg/ml razlikuje. Zato je potrebno odmerik ketamina prilagoditi od primera do primera in upoštevati anestezijski protokol, poti uporabe in trajanje kirurškega postopka.

Kombinirana anestezija, i.m. ali i.v. dajanje

Pri psih in mačkah se priporoča kombiniranje ketamina z analgetiki in sedativi.

Mačke

Predhodno aplicirate i.m. ali s.c. 0,05 mg atropina /kg t.m., nato ketamin i.m. v odmerku 5-10 mg/kg t.m. (0,05-0,1 ml zdravila/kg t.m.) skupaj s ksilazinom v odmerku 0,5-1 mg/kg t.m. V primeru slabega stanja živali se priporoča i.m. dajanje atropina v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in diazepam i.m. v odmerku 0,3-0,5 mg/kg t.m. ter ketamin v odmerku 10-15 mg/kg t.m. (0,1-15 ml zdravila/kg t.m.).

Psi

Predhodno aplicirate i.m. atropin v odmerku 0,05 mg/kg t.m., nato neuroleptik-največkrat medetomidin v odmerku 1 ml/25 kg t.m. i.m. ali ksilazin v odmerku 1-3 mg/kg t.m. i.m. Počakamo 3-5 minut in nato apliciramo ketamin:

i.v. 3 mg/kg t.m. (0,03 ml zdravila/kg t.m.)

i.m. 10 mg/kg t.m. (0,1 ml zdravila/kg t.m.)

Če je žival v slabem kondicijskem stanju priporočamo:

Atropin i.m. v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in diazepam i.m. v odmerku 0,5-1 mg/kg t.m. ter ketamin v odmerku 3 mg/kg t.m. (0,03 ml zdravila/kg t.m.) in ksilazin v odmerku 0,3 mg/kg t.m.

Pri operacijah kot so odstranitev maternice in/ali jajčnikov aplicirate najprej atropin i.m. v odmerku 0,05 mg/kg t.m. in ksilazin v odmerku 2 mg/kg t.m., nato pa ketamin i.m. v odmerku 5 mg/kg t.m. (0,05 ml zdravila/kg t.m.).

Anestezijo lahko podaljšate, če povečate odmerik ketamina za ½.

Konji

Ketamin aplicirajte samo i.v.

Najprej aplicirajte i.v. guaifenezin v odmerku 55 mg/kg t.m. ali ksilazin i.m. v odmerku 2,2 mg/kg t.m. Počakajte 20 minut in nato i.v. aplicirajte 1,7 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/59 kg t.m.).

Govedo

Teleta

Ketamin aplicirajte i.m. v odmerku 2-5 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/20-50 kg t.m.) skupaj s ksilazinom v odmerku 0,05-0,1 mg/kg t.m.

Odraslo govedo

Ketamin aplicirajte i.v. v odmerku 2 mg/kg t.m. (1ml/50 kg t.m.) po predhodnem dajanju 5% guaifenezina.

Prašiči

V kombinaciji z acepromazinom, ki ga aplicirate i.m. v odmerku 1,1 mg/kg t.m., sledi dajanje ketamina v odmerku 22 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/4,5 kg t.m.); ali v kombinaciji ksilazinom, ki ga date i.m. v odmerku 2 mg/kg t.m., ki mu sledi i.m. dajanje ketamina v odmerku 20 mg/kg t.m. (1 ml zdravila/5 kg t.m.).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ne mešajte ketamina z barbiturati v eni brizgi, ker lahko zaradi kemične inkompatibilnosti nastane precipitacija.

10. KARENCA

Konji, govedo, prašiči:

Meso in organi: 1 dan

Govedo: Mleko: 1 dan

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Zelo pomembno je, da potekata indukcija in prebujanje v tihem in mirnem okolju.

Priporoča se, da živali 12-24 ur pred posegom ne dobijo hrane.

Manjši delež živali se ne odziva na ketamin pri normalnih odmerkih. Glede na oceno veterinarja je potrebno odmerek ketamina primerno znižati odvisno od zdravil za premedikacijo ali ostalih apliciranih anestetikov, splošnega stanja živali, opaženega kliničnega odziva, trajanja in narave operacije. Znižanje je lahko do 50% (glejte poglavje 4.5).

Ketamin je kontraindiciran kot samostojni anestetik pri bolečih kirurških posegih zaradi neprimerne analgetičnega učinka. Uporablja se samo v primerni kombinaciji.

Ne uporabite ketamina samostojno, saj močno poviša mišični tonus in ima le rahel visceralni analgetični učinek. Povišan mišični tonus in spontani gibi, ki jih lahko povzroči ketamin, če ga damo samostojno, se zmanjšajo ob sočasni uporabi sedativa.

Ne uporabite zdravila kot samostojni anestetik.

Če se ketamin uporablja v kombinaciji s ksilazinom, acepromazinom, guaifenezinom, detomidinom, medetomidinom in ostalimi produkti, je potrebno upoštevati specifične kontraindikacije in previdnostne ukrepe za ta pomirjevala CZS.

Paziti je treba pri uporabi kombinacije ketamin-halotan, saj se razpolovni čas ketamina podaljša.

Intramuskularna aplikacija zdravila je lahko boleča.

Konjem se zdravilo aplicira samo i.v..

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred dajanjem zdravila je potrebno opraviti temeljit kliničen pregled žival, da se lahko prepreči nastanek neželenih učinkov ali ugotovijo kontraindikacije.

Pred dajanjem antiholinergičnega zdravila (atropina ali glikopirolata) je potrebno preprečiti hipersalivacijo.

Narketan 100 mg/ml je močan anestetik, ki se uporablja v skladu z osnovnimi smernicami za anestezijo. Potrebni so različni previdnostni ukrepi, odvisno od živalske vrste. Priporoča se, da živali 12-24 ur pred posegom ne dobijo hrane. Manjši delež živali se ne odziva primerno na ketamin pri normalnih odmerkih. Med anestezijo s ketaminom ostanejo njihove oči odprte in zenice dilatirane. Zato je potrebno zaščititi oči, npr. pokriti jih z vlažno gazo ali krpo ali na korneo nanesti očesno mazilo.

Ker ketamin poviša krvni pritisk, je potrebno po operaciji spremljati žival zaradi morebitnih krvavitev. Ketamin poviša srčni utrip, kar vodi do povišane miokardialne porabe kisika. Zato se ketamin uporablja previdno v primeru okvarjene miokardialne cirkulacije.

Med anestezijo in prebujenjem mora žival ostati v mirnem, tihem in temnem prostoru. takrat je še posebej občutljiva na zvočne dražljaje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Prizadeta oseba ne sme voziti. Namenjeno zdravniku: pacienta ne pustite brez nadzora, če je potrebno, mu nudite simptomatsko in podporno terapijo. Če pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, takoj izperite s čisto vodo.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brežosti (embriotoksičnost) in laktacije. Če je v teh primerih uporaba nujna, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Istovrstno dajanje ketamina in barbituratov ali kloarmfenikola lahko podaljšajo obdobje prebujanja iz anestezije. Previdnostni ukrepi so potrebni, če se ketamin uporablja v kombinaciji z diazepamom ali halotanom, ker se podaljša razpolovni čas izločanja ketamina.

Medsebojno delovanje ketamina z mnogimi inhalacijskimi anestetiki vodi v zmanjšan srčni output (volumen iztisnjene krvi na minuto) in hipotenzijo. Inhalacijski anestetiki blokirajo indirektno kardiovaskularne stimulirajoče učinke ketamina. Kombinirana receptorska interakcija lahko vodi do povečanega učinka morfina in ketamina.

Kombinacija s suksinilholinom lahko poveča ali podaljša stranske učinke respiratorne depresije ketamina.

Tiroksin je potrebno kombinirati s ketaminom previdno, ker se lahko pojavita hipertenzija in supraventrikularna tahikardija.

Kombinacija tubokurarina s ketaminom podaljša učinek nevromuskularne blokade, stranski učinki na dihanje se lahko povečajo ali podaljšajo.

Kombinacija s ksilazinom lahko poveča respiratorno depresijo. Ketamina se ne sme mešati v isti brizgi z detomidinom, barbiturati, diazepamom ali drugimi alkalnimi raztopinami, ker lahko pride do precipitacije, lahko pa ga uporabite v isti brizgi s ksilazinom.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Kot pri vseh anestetikih, v primeru relativnega ali absolutnega prevelikega odmerka, lahko pride do zastoja dihanja. Pri prevelikem odmerku se lahko pojavijo: stimulacija CŽS, krči, in aritmija. Krče ustavimo z benzodiazepini. Če se respiratorna depresija pojavi med anestezijo, je, bolj kot dajanje analeptikov, primerno predihavanje, masaža srca in direktno dovajanje kisika.

Inkompatibilnosti:

Ketamin lahko mešate z vodo za injekcije.

Na osnovi podatkov iz literature se ketamin lahko meša s ksilazinom.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

31.3.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Ketamin je derivat fenciklidina in spada med disociativne analgetike. Ketaminijev hidroklorid je antagonist receptorja N-metil-D-aspartanske kisline, ki se uporablja kot anestetik pri ljudeh in živalih. Njegovo učinkovanje temelji na depresiji možganske skorje (neokorteks) in talamusa, selektivnem blokiranju poti dražljajev talamus-možganska skorja in simultani stimulaciji limbičnega sistema. To privede do desinhronizacije možganskih funkcij. Takšna oblika analgezije se imenuje disociativna analgezija. Ketamin ne blokira prenosov živčnih impulzov v hrbtenjačo in možgane, niti v nekatere dele možganske skorje.

Za anestetično učinkovanje ketamina je potrebna prisotnost delovanja možganske skorje, saj se je pokazala njegova neučinkovitost pri bolnikih, ki so imeli poškodbo možganske skorje, motnje v delovanju skorje ali hidrocefalus.

Ketamin v primerjavi z drugimi anestetiki nima depresivnega učinkovanja na kardiovaskularni sistem, ampak ga stimulira. Smatra se, da je to posledica njegovega centralnega delovanja, kar se kaže v stimulaciji simpatičnega živčnega sistema. Ketamin poveča pretok krvi skozi možgane in intracerebralni pritisk. Posledica njegovega učinkovanja je povečan pritisk na steno aorte in pljučnih arterij. Verjetno učinkuje z direktno stimulacijo centralnega adrenergičnega centra, ali indirektno z inhibicijo izločanja kateholamina v nevronih, posebno norepinefrina.

Ketamin učinkuje na dihalni sistem depresivno.

Anestezija nastopi 30 sekund po i.v. dajanju in traja 10 minut. Pri i.m. dajanju pa nastopi v 3-6 minutah in traja 20 minut.

Odprte veke in razširjene zenice so značilne za nastop anestezije, povzročene s ketaminom. Ne povzroči izgube faringo-trahealnega refleksa in tonusa skeletne mišičnine. Farmakološki učinek ketamina je lahko moten ali zmanjšan ob istočasnem dajanju l-amfetamina in johimbina.

Pakiranje

1 x 10 ml; 1 x 50 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana