

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

**Ketamina Biowet Puławy,
100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów**

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketamina Biowet Puławy, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodorku	115,34 mg)

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol półwodny	3 mg
------------------------	------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Krótkotrwale znieczulenie ogólne w celu wykonania drobnych zabiegów wymagających analgezji, takich jak: usuwanie kamienia naczelnego, usuwanie ciał obcych z jamy ustnej i przełyku, nacinanie ropni, zmiana opatrunków, badania RTG, badania kliniczne zwierząt agresywnych i pobudliwych. Pełne znieczulenie w połączeniu z innymi środkami anestetycznymi do wywołania znieczulenia ogólnego np. do operacji złamań, repozycji zwichnięcia, kastracji, amputacji, cesarskiego cięcia, laparotomii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością krążenia, nadciśnieniem tętniczym, uszkodzeniem wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z padaczką, przy nadciśnieniu śródgałkowym, u zwierząt z urazami otwartymi gałki ocznej, z urazami głowy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ketaminę lub chlorobutanol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ketamina powoduje hipertensję, tachykardię, umiarkowaną depresję oddechową, może spowodować zatrzymanie akcji serca.

Po podaniu ketaminy może nastąpić: zwiększenie wydzielania śliny, wzrost napięcia mięśniowego, mogą pojawić się wymioty, drgawki, spastyczne ruchy i toniczne skurcze mięśni, oczopląs i rozszerzenie źrenic oraz obrzęk płuc.

Zanik odruchów powiekowych po podaniu ketaminy może prowadzić do wysychania rogówki. Podczas wybudzania może wystąpić wokalizacja.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Ketaminę podaje się domięśniowo lub dożylnie. Przed podaniem ketaminy należy wykonać premedykację podając atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie.

Dawkowanie u psów:

2–5 mg ketaminy/kg m.c. dożylnie

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Dawkowanie u kotów:

5–15 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo

Podawanie ketaminy w kombinacji z innymi anestetykami i środkami służącymi do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym:

Koty: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie ksylazynę lub diazepam i po upływie kilku minut ketaminę w dawce 5–15 mg/kg m.c.

Psy: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie neuroleptyk (diazepam, medetomidynę lub ksylazynę), a po upływie 5–10 minut podać 3 mg ketaminy /kg m.c. dożylnie lub 10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

Po podaniu domięśniowym stan pełnej anestezji osiągany jest po 3–5 minutach. Czas działania ketaminy wynosi zazwyczaj 20–45 minut. Wraz ze wzrostem dawki wydłuża się czas znieczulenia. Wielkość dawki nie wpływa na głębokość znieczulenia.

Po około 2 godzinach większość zwierząt jest w stanie wstać.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy podaniu dożylnym należy ogrzać produkt do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Na 12 godzin przed zastosowaniem produktu nie należy zwierzętom podawać jedzenia.

Operacje na jamie brzusznej wymagają podania odpowiedniego leku przeciwbólowego, gdyż ketamina nie znosi czucia trzewnego.

Ponieważ ketamina nie znosi odruchu gardłowo-krtaniowego, nasila produkcję śliny oraz wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej w zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy endoskopii lek należy stosować w połączeniu ze środkami niwelującymi wyżej wymienione działanie ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ketamina może zwiększać wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować ją z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętość oddechową. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu się długich okresów bezdechu po wdechu, dlatego podczas trwania znieczulenia należy kontrolować pracę serca i płuc.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ketamina Biowet Puławy jest produktem o bardzo silnym działaniu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia osobie podającej produkt może dojść do zniesienia czucia, a po około 10 minutach utraty przytomności trwającej 10–15 minut. Po wybudzeniu może wystąpić amnezja i halucynacje. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą lub błonami śluzowymi, miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży z wyjątkiem zabiegu cesarskiego cięcia.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna, acepromazyna zapobiegają występowaniu drgawek mogących towarzyszyć znieczuleniu ketaminą.

Działanie ketaminy nasilają inne środki obniżające aktywność OUN.

Środki narkotyczne, barbiturany, diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.
Chloramfenikol może wydłużać działanie anestetyczne ketaminy.
Blokery nerwowo-mięśniowe np. sukcynylocholina i tubokuraryna mogą powodować wzmożoną lub wydłużoną depresję oddechową.
Thiopental zapobiega ketaminowej stymulacji metabolizmu mózgu i rozszerzenia naczyń mózgowych.
Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny występującemu po podaniu ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddechowej. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

Podanie zbyt wysokich dawek leku może wywołać wymioty oraz drżenia mięśniowe.
W przypadku przedawkowania należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji – należy podtrzymywać oddychanie i wykonać masaż serca.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie należy stosować ketaminy z barbituranami ze względu na ich niezgodność chemiczną.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp z o. o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00
e-mail:sekretariat@biowet.pl

Dostępne opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Butelka ze szkła oranżowego (typu II) zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem.

Fiolki i butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.