

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nimatek 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

Nimatek vet 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses (FI, SE)

Nimatek 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses (AT, IE, IT, PT, UK(NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

100 mg ketamina co odpowiada 115,4 mg ketaminy chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Sodu wodorotlenek	
Kwas chlorowodorowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysta, bezbarwna ciecz niezawierająca widocznych zanieczyszczeń.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany do indukowania znieczulenia:

- w połączeniu z butorfanolem i medetomidyną u psów i kotów,
- w połączeniu z ksylazyną u psów, kotów i koni,
- w połączeniu z detomidyną u koni,
- w połączeniu z romifidyną u koni.

W zależności od wyniku oceny bilansu korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii weterynaryjny produkt leczniczy może też być stosowany u kotów domowych jako jedyny środek do unieruchamiania i wykonywania drobnych zabiegów chirurgicznych w przypadkach, w których zwiótkowanie mięśni szkieletowych nie jest wymagane.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować ketaminy jako jedynego środka u koni i psów.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością serca, nadciśnieniem tętniczym lub jaskrą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku bardzo bolesnych lub rozległych interwencji chirurgicznych oraz w celu podtrzymania znieczulenia konieczne jest stosowanie omawianego produktu w skojarzeniu ze środkami znieczulającymi podawanymi we wstrzyknięciach lub wziewnie. Ponieważ zwiotczenia mięśni wymaganego do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych nie da się uzyskać za pomocą ketaminy stosowanej jako jedyny środek, należy jednocześnie stosować dodatkowe środki zwiotczające mięśnie szkieletowe. W celu pogłębienia znieczulenia lub wydłużenia działania ketaminę można łączyć z agonistami receptorów α_2 , środkami znieczulającymi, neuroleptoanalgetykami, neuroleptykami oraz wziewnymi środkami znieczulającymi. Należy pamiętać, że u kotów przy stosowaniu ketaminy podskórnie czas do uzyskania pełnego efektu jej działania może być wydłużony.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stwierdzono, że niewielki odsetek zwierząt nie reaguje na ketaminę podawaną jako środek znieczulający w zwykłych dawkach. Po zastosowaniu premedykacji dawkę ketaminy należy odpowiednio obniżyć.

Podczas indukcji i wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój.

Jak w przypadku wszystkich środków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez odpowiedni czas (określony przez lekarza weterynarii) przed znieczuleniem ketaminą.

U kotów premedykacja z użyciem atropiny może zmniejszać wzmożone wydzielanie śliny. Ponieważ stosowanie atropiny z agonistami alfa 2, które są często podawane w skojarzeniu z ketaminą, może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca i częstości występowania niemierności serca, premedykację z użyciem atropiny należy stosować wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka, przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii. U kotów przy stosowaniu zalecanego dawkowania opisywano występowanie drobnych drżeń mięśniowych i łagodnych drgawek tonicznych. Ustępują one samoistnie, lecz można im zapobiec poprzez zastosowanie premedykacji z użyciem acepromazyny lub ksylazyny, a jeśli już wystąpią, można je opanować za pomocą acepromazyny bądź ultrakrótko działających barbituranów w niskich dawkach.

U kotów i psów powieki pozostają otwarte, a źrenice rozszerzone. Oczy można chronić poprzez przykrycie wilgotnymi wacikami z gazy bądź poprzez zastosowanie odpowiednich maści.

Ketamina może wykazywać właściwości zarówno prodrżawkowe, jak i przeciwdrżawkowe, w związku z czym u pacjentów z zaburzeniami napadowymi należy ją stosować z zachowaniem ostrożności.

Ketamina może powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, w związku z czym może nie być odpowiednia dla pacjentów z chorobami naczyniowymi mózgu.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi produktami należy zapoznać się z informacjami na temat przeciwwskazań i ostrzeżeń podanymi w odpowiednich ulotkach informacyjnych produktów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Omawiany produkt jest lekiem silnie działającym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Zaleca się zdjąć zabezpieczenie z igły przed samym wstrzyknięciem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast spłukać obfitą ilością wody.

Nie można wykluczyć, iż omawiany produkt wywiera działania niepożądane na płód.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli po kontakcie z oczami/jamą ustną pojawią się jakiegokolwiek objawy, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDU MECHANICZNEGO.**

Dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru. Utrzymywać drożność dróg oddechowych i stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hipertonía (mięśni szkieletowych). Ataksja, hiperestezja, pobudzenie (jako reakcje wyłaniające się w czasie rekonwalescencji).
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Zwiększenie częstości akcji serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi/nadciśnienia tętniczego (z jednoczesną zwiększoną skłonnością do krwawień). Oczy pozostają otwarte z rozszerzonymi źrenicami i oczopląsem. Ból w miejscu podania (przy wstrzyknięciu domięśniowym). Depresja układu oddechowego ^a .

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hipertonía (mięśni szkieletowych). Ataksja, hiperestezja, pobudzenie (jako reakcje wyłaniające się w czasie rekonwalescencji).
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększone wydzielanie śliny.
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Zwiększenie częstości akcji serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi/nadciśnienia tętniczego (z jednoczesną zwiększoną skłonnością do krwawień). Oczy pozostają otwarte z rozszerzonymi źrenicami i oczopląsem. Ból w miejscu podania (przy wstrzyknięciu domięśniowym). Depresja układu oddechowego ^a . Drgawki (drżenie mięśni), napady toniczne (łagodne) ^b .

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hipertonía (mięśni szkieletowych). Ataksja, hiperestezja, pobudzenie (jako reakcje wyłaniające się w czasie rekonwalescencji).
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Zwiększenie częstości akcji serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi/nadciśnienia tętniczego (z jednoczesną zwiększoną skłonnością do krwawień). Ból w miejscu podania (przy wstrzyknięciu domięśniowym). Depresja układu oddechowego ^a .

- ^a Związane z dawką, może prowadzić do zatrzymania oddechu, szczególnie u kotów. Połączenie z produktami wpływającymi na depresję układu oddechowego może nasilić to działanie na układ oddechowy.
- ^b Ustępują one samoistnie, ale można im zapobiec przez zastosowanie premedykacji acepromazyną lub ksylazyną, lub kontrolować je przez zastosowanie acepromazyny lub ultrakrótko działających barbituranów w małych dawkach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ketamina bardzo dobrze przenika przez barierę krew-łożysko, wnikając do krążenia płodowego, w którym osiąga od 75% do 100% stężenia stwierdzanego we krwi matki. Powoduje to częściowe znieczulenie u noworodków urodzonych przez cięcie cesarskie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu połączeń ketamina-halotan, gdyż w tych przypadkach okres półtrwania ketaminy może być wydłużony. Neuroleptoanalgetyki, neuroleptyki i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane przez ketaminę. Barbiturany i opioidy mogą powodować wydłużenie okresu wychodzenia ze znieczulenia. U ludzi przyjmujących hormony tarczycy ketamina zwiększa częstość występowania częstoskurczu i nadciśnienia tętniczego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

Należy pamiętać o istnieniu znacznych różnic międzygatunkowych, jeżeli chodzi o dawkowanie i drogi podawania.

Może też występować duża zmienność osobnicza w efekcie działania ketaminy, w związku z czym zaleca się indywidualne dobieranie dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

PSY

Ksylazyna + ketamina

Ksylazynę należy podać w dawce 1 mg/kg masy ciała domięśniowo (co w przypadku 2% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 0,5 ml/10 kg masy ciała). Następnie należy natychmiast podać ketaminę w dawce 15 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 1,5 ml/10 kg masy ciała).

Psy przyjmują pozycję leżącą po około 3 minutach, a odruch cofania łap ulega zniesieniu po około 7 minutach. Czas trwania znieczulenia wynosi około 24 minuty, a odruch cofania łap powraca po około 30 minutach od wstrzyknięcia ketaminy.

Tabela 1: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u psów (*im.*)

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka 2% roztworu ksylazyny [ml]*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00
--------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 15 mg/kg masy ciała.

Medetomidyna + ketamina

Medetomidynę należy podać w dawce 40 µg/kg masy ciała (co w przypadku roztworu o stężeniu 1 mg/ml odpowiada ilości wynoszącej 0,40 ml/10 kg masy ciała), a ketaminę — w zależności od wymaganego czasu znieczulenia — w dawce 5,0–7,5 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,50–0,75 ml/10 kg masy ciała) domięśniowo.

Odruch cofania łap ulega zniesieniu po około 11 minutach od wstrzyknięcia ketaminy w ilości 5 mg/kg masy ciała i po około 7 minutach po wstrzyknięciu ketaminy w ilości 7,5 mg/kg masy ciała. Czas trwania znieczulenia wynosi odpowiednio około 30 i 50 minut.

NIE zaleca się odwracania znieczulenia wywołanego tym połączeniem leków za pomocą atipamezolu.

Tabela 2: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*): tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 30 minut)

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

Tabela 3: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*): tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 7,5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 50 minut)

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 7,5 mg/kg masy ciała.

Butorfanol + medetomidyna + ketamina

Butorfanol należy podać w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, a medetomidynę — w dawce 25 µg/kg masy ciała, domięśniowo.

Psy przyjmują pozycję leżącą w ciągu około 6 minut, a odruch cofania łap ulega zniesieniu w ciągu około 14 minut.

Ketaminę należy podać 15 minut po pierwszym wstrzyknięciu, w dawce 5 mg/kg masy ciała, domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 0,5 ml/10 kg masy ciała).

Odruch cofania łap powraca po około 53 minutach od wstrzyknięcia ketaminy. Pozycja mostkowa przyjmowana jest około 35 minut później, a następnie po kolejnych 36 minutach zwierzę przyjmuje pozycję stojącą.

NIE zaleca się odwracania znieczulenia wywołanego tym połączeniem leków za pomocą atipamezolu.

Tabela 4: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u psów (*im.*)

Masa ciała psa [kg]	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorfanol i medetomidynę należy podać domięśniowo w podanych wyżej dawkach									
Należy odczekać 15 minut z podaniem ketaminy domięśniowo w podanych niżej dawkach									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 25 µg/kg masy ciała.

***) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

KOTY

Ketamina jako jedyny zastosowany środek

Stosowanie ketaminy jako jedynego środka znieczulającego jest możliwe, jednak w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zaleca się stosowanie znieczulenia skojarzonego. Ketamina jako jedyny środek znieczulający może być podawana dożylnie lub podskórną, jednak zalecaną drogą jej podawania jest droga domięśniowa. Dawka ketaminy wynosi 11–13 mg/kg masy ciała i uzależniona jest od pożądanego stopnia unieruchomienia lub od rodzaju zabiegu chirurgicznego, jaki zamierza się wykonać. Podane poniżej informacje dotyczące dawkowania należy traktować orientacyjnie i przy ustalaniu dawkowania należy wziąć pod uwagę stan fizyczny pacjenta, zastosowane środki uspokajające i premedykację.

Dawka [mg/kg masy ciała]

11 (0,11 ml/kg masy ciała)

22-33 (0,22-0,33 ml / kg masy ciała)

Zabiegi kliniczne

Niewielkie unieruchomienie

Drobne zabiegi chirurgiczne i unieruchamianie bardzo pobudzonych kotów

Czas trwania znieczulenia wywołanego za pomocą ketaminy wynosi 20–40 minut, a wychodzenie ze znieczulenia trwa 1–4 godzin.

W przypadku dużych zabiegów chirurgicznych ketaminę należy stosować w skojarzeniu z uzupełniającymi środkami uspokajającymi lub znieczulającymi. Zakres dawkowania wynosi 1,25–22,00 mg/kg masy ciała (0,06–1,10 ml/5 kg masy ciała), a dawkowanie uzależnione jest od zastosowanej kombinacji leków i drogi podawania.

Choć prawdopodobieństwo wystąpienia wymiotów w przypadku stosowania ketaminy, jako jedynego środka znieczulającego, jest niewielkie, to — o ile to możliwe — przed znieczuleniem koty powinny pozostawać na czczo przez kilka godzin.

Stosowanie środków uzupełniających z ketaminą u kotów

W ramach premedykacji można podać domięśniowo acepromazyne. Intubację dotchawiczą można wykonać podczas znieczulenia ketaminą. Znieczulenie wziewne można podtrzymywać za pomocą odpowiednich połączeń isofluranu, metoksyfluranu, halotanu, podtlenku azotu i tlenu.

Ksylazyna + ketamina

Ksylazynę należy podać w dawce 1,1 mg/kg masy ciała domięśniowo (co w przypadku 2% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 0,28 ml/5 kg masy ciała).

Należy odczekać 20 minut, a następnie podać ketaminę w dawce 22 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 1,1 ml/5 kg masy ciała).

Ksylazyna może powodować wymioty w okresie do 20 minut po podaniu. Początek znieczulenia po domięśniowym podaniu ketaminy pojawia się po około 3–6 minut.

W porównaniu z połączeniem acepromazy z ketaminą połączenie ksylazyny z ketaminą prowadzi do uzyskania głębszego znieczulenia, silniejszego wpływu na układ oddechowy i serce oraz dłuższego czasu wychodzenia ze znieczulenia.

Tabela 5: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u kotów (im.)

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka 2% roztworu ksylazyny [ml]*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Odczekać 20 minut								
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 22 mg/kg masy ciała.

Medetomidyna + ketamina

a) Podanie domięśniowe

Medetomidynę należy podać w dawce 80 µg/kg masy ciała domięśniowo. Następnie należy natychmiast podać ketaminę w dawce 2,5-7,5 mg/kg masy ciała domięśniowo (co odpowiada ilości wynoszącej 0,12–0,38 ml/5 kg masy ciała).

Początek znieczulenia pojawia się po 3-4 minutach. Czas trwania znieczulenia chirurgicznego waha się w zakresie 30–60 minut i zależy od zastosowanej dawki ketaminy. W razie konieczności znieczulenie można przedłużyć za pomocą halotanu i tlenu z dodatkiem lub bez dodatku podtlenku azotu.

Tabela 6: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u kotów (im.)

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 80 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

b) Podanie dożylnie

Medetomidynę i ketaminę można podawać łącznie dożylnie w następujących dawkach: 40 µg medetomidyny/kg masy ciała i 1,25 mg ketaminy/kg masy ciała.

Z doświadczenia klinicznego wynika, że kiedy ketamina i medetomidyna zostały podane dożylnie u kota, a minęła potrzeba utrzymywania zwierzęcia w znieczuleniu, podanie atipamezolu w dawce 100 µg/kg masy ciała domięśniowo prowadzi do wybudzenia do pozycji mostkowej w ciągu około 10 minut, a do stojącej — w ciągu około 14 minut.

Tabela 7: Znieczulenie medetomidyną i ketaminą u kotów (iv.)

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

*) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,25 mg/kg masy ciała.

W celu zapewnienia precyzyjnego podania dawki zaleca się użycie insulinówek albo strzykawek o objętości 1 ml z podziałką.

Butorfanol + medetomidyna + ketamina

a) Podanie domięśniowe

Należy podać domięśniowo: butorfanol w dawce 0,4 mg/kg masy ciała, medetomidynę w dawce 80 µg/kg masy ciała i ketaminę w dawce 5 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,25 ml/5 kg masy ciała).

Koty przyjmują pozycję leżącą w ciągu 2–3 minut od wstrzyknięcia. Do zniesienia odruchu cofania łap dochodzi w ciągu 3 minut od wstrzyknięcia. W 45. minucie od indukcji znieczulenia podanie atipamezolu w dawce 200 µg/kg masy ciała prowadzi do powrotu odruchu cofania łap 2 minuty później, przyjęcia przez zwierzę pozycji mostkowej 6 minut później, a pozycji stojącej 31 minut później.

Tabela 8: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u kotów (*im.*)

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,4 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 80 µg/kg masy ciała.

***) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 5 mg/kg masy ciała.

b) Podanie dożylnie

Należy podać dożylnie: butorfanol w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, medetomidynę w dawce 40 µg/kg masy ciała i ketaminę w dawce 1,25–2,50 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 0,06–0,13 ml/5 kg masy ciała).

Przybliżona skala czasowa przy stosowaniu połączenia trzylekowego dożylnie:

Dawka ketaminy [mg/kg masy ciała]*	Czas do przyjęcia pozycji leżącej	Czas do zniesienia odruchu cofania łap	Czas do powrotu odruchu cofania łap	Czas do przyjęcia pozycji mostkowej	Czas do przyjęcia pozycji stojącej
1,25	32 s	62 s	26 min	54 min	74 min
2,50	22 s	39 s	28 min	62 min	83 min

*) W połączeniu z butorfanolem w dawce 0,1 mg/kg masy ciała i medetomidyną w dawce 40 µg/kg masy ciała.

Z doświadczenia klinicznego wynika, że podanie atipamezolu w dawce 100 µg/kg masy ciała w celu odwrócenia znieczulenia prowadzi do powrotu odruchu cofania łap 4 minuty później, przyjęcia przez zwierzę pozycji leżącej 7 minut później, a pozycji stojącej 18 minut później.

Tabela 9: Znieczulenie butorfanolem, medetomidyną i ketaminą u kotów (*iv.*) tabela dawkowania dla dawki ketaminy wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała (czas trwania znieczulenia — około 28 minut)

Masa ciała kota [kg]	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dawka butorfanolu (10 mg/ml) [ml]*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dawka medetomidyny (1 mg/ml) [ml]**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

*) Przy założeniu zastosowania butorfanolu w dawce wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania medetomidyny w dawce wynoszącej 40 µg/kg masy ciała.

***) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała.

KONIE

Produkt przeznaczony do wywoływania krótkotrwałego znieczulenia do drobnych zabiegów chirurgicznych lub do wprowadzenia do znieczulenia prowadzonego za pomocą wziewnych środków znieczulających. W przypadku premedykacji z zastosowaniem romifidyny lub detomidyny znieczulenie można też podtrzymać dostrzykując w regularnych odstępach czasu trwających od 8 do 10 minut albo romifidynę łącznie z ketaminą, albo detomidynę łącznie z ketaminą. Ketaminy nie należy w żadnym wypadku stosować jako jedynego środka znieczulającego.

Generalnie przyjmuje się, zgodnie z zasadami dobrej praktyki anestetycznej, że zwierzę przed znieczuleniem musi, o ile to możliwe, pozostawać przez pewien okres na czczo.

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy pamiętać o tym, aby koń przed podaniem środka znieczulającego nie był stresowany. Równie istotne jest dopilnowanie, aby cały zabieg, począwszy od wprowadzenia do znieczulenia, wykonywany był w spokojnym i cichym otoczeniu.

W przypadku koni wykazujących objawy stresu przed zabiegiem zastosowanie acepromazyny 45 minut przed podaniem detomidyny albo romifidyny ułatwia obchodzenie się ze zwierzęciem i umieszczenie cewnika dożylnego.

Jeśli pomimo wstrzyknięcia albo ksylazyny, albo detomidyny, albo romifidyny nie udaje się uzyskać sedacji konia, wówczas nie należy wstrzykiwać ketaminy, ale należy odstąpić od całego zabiegu znieczulenia. Należy wówczas dokonać oceny sytuacji w celu ustalenia, dlaczego organizm konia nie zareagował na podane leki, następnie odpowiednio dostosować otoczenie i/lub leki i próbę znieczulenia podjąć dopiero na następny dzień.

W przypadku stosowania drogi wyłącznie dożylny oraz w celu bezpiecznego i skutecznego zastosowania wspomnianych wyżej dostrzyknięć, zdecydowanie zaleca się użycie cewnika dożylnego. Przy zabiegach kastracji obserwowano, że zastosowanie 10 ml lidokainy rozdzielonej na oba jądra eliminuje ewentualną reakcję na podwiązanie powrózka nasiennego i minimalizuje liczbę wymaganych dostrzyknięć.

Ksylazyna + ketamina

Ksylazynę należy podać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 1,1 mg/kg masy ciała (co w przypadku 10% roztworu ksylazyny odpowiada ilości wynoszącej 1,1 ml/100 kg masy ciała). W ciągu 2 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę. Nie zaleca się opóźniać wstrzyknięcia ketaminy o więcej niż 5 minut po podaniu ksylazyny. Ketaminę należy podać w tzw. bolusie dożylnym w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała).

Wprowadzenie do znieczulenia i uzyskanie pozycji leżącej zabiera od około 1 do 2 minut.

W pierwszych minutach mogą występować mimowolne skurcze mięśniowe, które jednak zwykle ustępują.

Czas trwania znieczulenia jest różny i waha się od 10 do 30 minut, jednak zwykle wynosi on mniej niż 20 minut. Konie zawsze przyjmują pozycję stojącą 25–45 minut od wprowadzenia do znieczulenia.

Wychodzenie ze znieczulenia zwykle przebiega spokojnie, choć może nastąpić nagle. Istotne jest zatem, aby podejmowane interwencje były wyłącznie krótkimi interwencjami, a jeśli planuje się przeprowadzenie dłuższej interwencji, wówczas powinno się stworzyć warunki do przedłużenia znieczulenia. W celu uzyskania dłuższego okresu znieczulenia można wykonać intubację i znieczulenie podtrzymywać wziewnie.

Tabela 10: Znieczulenie ksylazyną i ketaminą u koni (iv.)

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka 10% roztworu ksylazyny [ml]*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Odczekać 2 minuty									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

*) Przy założeniu zastosowania ksylazyny w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

Detomidyna + ketamina

Detomidynę należy podać dożylnie w dawce 20 µg/kg masy ciała. W ciągu 5 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała) w tzw. bolusie dożylnym.

Początek znieczulenia jest stopniowy. Do przyjęcia pozycji leżącej u większości koni dochodzi po około minucie. W przypadku dużych i dobrze wytrenowanych koni czas do przyjęcia pozycji leżącej może wynieść nawet 3 minuty. Przez kolejną minutę lub dwie znieczulenie nadal się pogłębia i w tym czasie konia należy pozostawić w spokoju. Konie przyjmują pozycję mostkową po około 20 minutach od wstrzyknięcia ketaminy, co daje czas trwania znieczulenia chirurgicznego wynoszący 10-15 minut.

Podtrzymywanie znieczulenia chirurgicznego

Jeśli pojawi się konieczność przedłużenia znieczulenia, można wówczas zastosować jeden z podanych niżej schematów:

a) Sól sodowa tiopentalu

W celu przedłużenia znieczulenia można podawać sól sodową tiopentalu.

b) Detomidyna + ketamina

Należy podać detomidynę we wstrzyknięciu dożylnym w dawce 10 µg/100 kg masy ciała (czyli w dawce stanowiącej ½ dawki użytej do premedykacji), a następnie natychmiast ketaminę dożylnie w dawce 1,1 mg/kg masy ciała (czyli w dawce stanowiącej ½ dawki użytej do wprowadzenia do znieczulenia). Spowoduje to przedłużenie znieczulenia chirurgicznego o około 10 minut. Podanie detomidyny i ketaminy można powtarzać w regularnych 10-minutowych odstępach (nie więcej jednak niż 5 razy) bez negatywnego wpływu na okres wychodzenia ze znieczulenia.

Tabela 11: Znieczulenie detomidyną i ketaminą u koni (iv.): premedykacja i wprowadzenie do znieczulenia

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka detomidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
Odczekać 5 minut									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

*) Przy założeniu zastosowania detomidyny w dawce wynoszącej 20 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

Tabela 12: Znieczulenie detomidyną i ketaminą u koni (iv.): dawka podtrzymująca (dostrzykiwanie) w odstępach 10-minutowych

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka detomidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

*) Przy założeniu zastosowania detomidyny w dawce wynoszącej 10 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

Romifidyna + ketamina

Romifidynę należy podać dożylnie w dawce 100 µg/kg masy ciała. W ciągu 5 do 10 minut po wstrzyknięciu u konia powinny pojawić się cechy sedacji. Wtedy właśnie należy podać ketaminę w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada ilości wynoszącej 2,2 ml/100 kg masy ciała) w tzw. bolusie dożylnym. Cechy sedacji powinny być widoczne przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Podtrzymywanie znieczulenia chirurgicznego

Jeśli pojawi się konieczność przedłużenia znieczulenia, można wówczas zastosować jeden z podanych niżej schematów:

a) Sól sodowa tiopentalu

W celu przedłużenia znieczulenia można podawać sól sodową tiopentalu.

b) Romifidyna + ketamina

W zależności od pożądanej głębokości i pożądanego czasu trwania znieczulenia należy podać dożylnie romifidynę w dawce mieszczącej się w zakresie 25-50 µg / kg masy ciała (tzn. w dawce stanowiącej ¼–½ początkowej dawki użytej do premedykacji), a następnie natychmiast podać dożylnie ketaminę w dawce 1,1 mg / kg masy ciała (tzn. w dawce stanowiącej ½ początkowej dawki użytej do wprowadzenia do znieczulenia). Każdorazowe dostrzyknięcie powoduje przedłużenie znieczulenia o około 8–10 minut i może być powtarzane w regularnych odstępach czasu wynoszących od 8 do 10 minut (nie więcej jednak niż 5 razy) bez negatywnego wpływu na okres wychodzenia ze znieczulenia.

Tabela 13: Znieczulenie romifidyną i ketaminą u koni (iv.): premedykacja i wprowadzenie do znieczulenia

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka romifidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Odczekać 5-10 minut									
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

*) Przy założeniu zastosowania romifidyny w dawce wynoszącej 100 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 2,2 mg/kg masy ciała.

Tabela 14: Znieczulenie romifidyną i ketaminą u koni (iv.): dawka podtrzymująca (dostrzykiwanie) w odstępach czasu trwających od 8 do 10 minut

Masa ciała konia [kg]	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dawka romifidyny (10 mg/ml) [ml]*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Dawka ketaminy (100 mg/ml) [ml]**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

*) Przy założeniu zastosowania romifidyny w dawce wynoszącej 50 µg/kg masy ciała.

**) Przy założeniu zastosowania ketaminy w dawce wynoszącej 1,1 mg/kg masy ciała.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy zastosowaniu nadmiernych dawek może dojść do znacznej depresji oddechowej. Jeśli konieczne, do chwili uzyskania odpowiednio wysokiego stopnia odrucia, należy stosować sztuczne sposoby podtrzymywania wentylacji oraz pojemności minutowej, aby umożliwić powrót samoistnej i wydolnej wentylacji oraz czynności serca. Nie zaleca się stosowania farmakologicznych metod pobudzania czynności serca, chyba że nie są dostępne żadne inne środki wspomagające krążenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 24 godziny

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AX03 (grupa farmakoterapeutyczna: środek znieczulający powodujący znieczulenie dysocjacyjne).

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketamina to środek wywołujący znieczulenie dysocjacyjne. Ketamina wywołuje stan katalepsji z niepamięcią i zniesieniem uczucia bólu. Napięcie mięśniowe, w tym odruch gardłowy i krtaniowy, jest zachowane. Dochodzi do zwiększenia częstości akcji serca, ciśnienia tętniczego i pojemności minutowej serca. Ketamina w zwykle stosowanych dawkach nie powoduje istotnej depresji oddechowej, jednak w wyższych dawkach może powodować zmniejszenie częstości oddechów. Wszystkie te działania mogą ulegać modyfikacji, jeśli łącznie z omawianym produktem stosowane są inne leki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów i koni ketamina podlega intensywnej biotransformacji w wątrobie. U kotów ketamina w pewnej tylko części metabolizowana jest w wątrobie, a większość leku zwykle ulega wydaleniu przez nerki. Po szybkim wstrzyknięciu dożylnym ketamina ulega szybkiej dystrybucji z OUN do innych tkanek, głównie zaś do tkanki tłuszczowej, płuc, wątroby i nerek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem płynów infuzyjnych: 0,9% roztworu chlorku sodu, roztworu Ringera i roztworu Ringera z dodatkiem mleczanów.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o objętości 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml wykonane z przezroczystego bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem wykonanym z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym. Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2442/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 wrzesień 2015.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).