

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketamidor 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania jako pojedynczy środek do unieruchomienia i drobnych zabiegów chirurgicznych u kotów, jeśli nie jest wymagane zwiotczenie mięśni.

Do stosowania do indukcji znieczulenia ogólnego:

- a) w połączeniu z detomidyną u konia.
- b) w połączeniu z ksylazyną u konia, bydła, psa i kota.
- c) w połączeniu z azaperonem u świni.
- d) w połączeniu z medetomidyną u psa i kota.
- e) w połączeniu z diazepamem u psa.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u zwierząt z ciężką dekompensacją serca, podejrzeniem choroby płuc, jawnym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub udarami naczyniowymi mózgu.
- u zwierząt ze zdiagnozowanymi zmianami patologicznymi w wątrobie i nerkach.
- w rzucawce, stanie przedrzucawkowym, jaskrze i zaburzeniach drgawkowych (np. padaczce).
- podczas zabiegów chirurgicznych gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli wystarczające zwiotczenie nie jest zapewnione poprzez podanie środka zwiotczającego mięśnie (intubacja obowiązkowa).
- u zwierząt poddawanych badaniu mielograficznemu.

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

Nie stosować produktu jako jedynego środka znieczulającego u jakichkolwiek innych niż koty gatunków zwierząt.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku bardzo bolesnych i rozległych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia ogólnego wymagane jest połączenie ze środkami znieczulającymi podawanymi w iniekcjach lub wziewnie. Ponieważ zwiócenia mięśni wymaganego do zabiegów chirurgicznych nie można uzyskać poprzez zastosowanie ketaminy jako jedyne go środka, należy jednocześnie zastosować dodatkowe środki zwióczające mięśnie. W celu poprawy znieczulenia ogólnego lub przedłużenia działania, ketaminę można stosować w połączeniu z agonistami receptora α_2 , środkami znieczulającymi, środkami neuroleptoanalgetycznymi, środkami uspokajającymi i wziewnymi środkami znieczulającymi.

Odnótowano, że mały odsetek zwierząt może nie reagować na ketaminę jako środek znieczulający stosowany w standardowych dawkach.

Należy zauważyć, że czas do uzyskania pełnego działania może być wydłużony w przypadku podawania podskórnego u kotów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy odwracać atipamezelem sedacji wywołanej u psów i kotów podaniem połączenia ketaminy – medetomidyna wcześniej niż 45 minut po podaniu ketaminy, tj. gdy działanie ketaminy ustanie.

Przygotowanie przed operacją:

Jak w przypadku wszystkich leków znieczulających, zwierzęta powinny pozostawać na czczo przez 12 godzin przed znieczuleniem wywołanym ketaminą.

Okres znieczulenia ogólnego:

Podczas znieczulenia wywołanego ketaminą oczy leczonych zwierząt pozostają otwarte, dlatego w przypadku dłużej trwających zabiegów należy je właściwie chronić (poprzez stosowanie odpowiednich maści), aby zapobiec ich wysuszeniu.

Okres wybudzania:

Ważne jest, aby premedykacja i wybudzanie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu. Wybudzanie zazwyczaj jest zakończone po 2 godzinach, ale czasami może trwać dłużej. U psów można rzadko obserwować pobudzenie psychomotoryczne z wyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć działań niepożądanych na płód. Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu.

Jest to silny lek, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeśli wystąpią objawy po kontakcie z oczami i (lub) kontakcie doustnym należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

Porada dla lekarza:

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

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Zastosowanie domięśniowej drogi podania może wywoływać ból

Zwiększenie napięcia mięśniowego (z powodu braku hamowania układu pozapiramidowego), rzadko tachykardia i zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, ślinienie (z powodu stymulacji pnia mózgu). Jeśli jednocześnie nie jest podawany środek zwiotczający mięśnie, zwiększenie napięcia mięśniowego może spowodować drżenia lub drgawki toniczno-kloniczne.

Jednoczesnym efektem stosowania ketaminy może być pobudzenie motoryczne, otwarte oczy, oczopląs (rytmiczne ruchy oczu), mydriaza (rozszerzenie źrenic), jak również większa wrażliwość, szczególnie na bodźce akustyczne podczas znieczulenia ogólnego i w okresie wybudzania.

Ketamina powoduje zależną od dawki depresję układu oddechowego, co może prowadzić do zatrzymania czynności oddechowej, zwłaszcza u kotów. Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może wzmacniać wpływ na układ oddechowy

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ketamina przenika przez barierę łożyskową. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Ketaminy nie należy stosować w okresie okołoporodowym.

Laktacja:

Do stosowania w okresie laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki neuroleptoanalgetyczne, środki uspokajające, analogi morfiny, cymetydyna i chloramfenikol nasilają znieczulenie wywołane ketaminą.

Barbiturany i opioidy lub diazepam mogą wydłużać okres wybudzania. Działania mogą być addytywne. Może być wymagane zmniejszenie dawki jednego lub obu środków. Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku stosowania w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.

Jednocześnie podane dożylnie środki spazmolityczne mogą spowodować zapaść.

Teofilina podana z ketaminą może spowodować zwiększoną częstość występowania drgawek.

Stosowanie detomidyny w połączeniu z ketaminą prowadzi do wolnego wybudzania.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Ketamina może wykazywać duże różnice międzysobnicze w zakresie działania, dlatego podawane dawki należy dostosować indywidualnie do każdego zwierzęcia, w zależności od takich czynników jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia. Wydłużenie działania jest możliwe poprzez ponowne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

Podawanie jest możliwe drogą dożylną (konie, bydło, psy i koty), domięśniową (świnie, psy i koty) lub również podskórną u kotów.

W przypadku stosowania skojarzonego: przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta są poddane odpowiedniej sedacji.

KOŃ

W celu uzyskania wystarczającego działania znieczulającego wymagana jest premedykacja środkiem uspokajającym.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z detomidyną:

Detomidyna 20 µg/kg dożylnie,

po 5 minutach

Ketamina 2,2 mg/kg szybko dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 10-15 minut.

Z ksylazyną:

Ksylazyna 1,1 mg/kg dożylnie, następnie

Ketamina 2,2 mg/kg dożylnie (2,2 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania występuje stopniowo, trwa około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego jest różny i wynosi 10-30 minut, ale zazwyczaj krócej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń samodzielnie się kładzie bez dalszej pomocy. Jeśli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiótczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać środki zwiótczające mięśnie, aż koń wykaże pierwsze objawy zwiótczenia.

BYDŁO

W celu uniknięcia niekontrolowanego kładzenia się i możliwych objawów pobudzenia lub w celu wzmocnienia znieczulenia zalecana jest premedykacja środkiem uspokajającym. W celu uniknięcia hipoksji z powodu ułożenia bocznego lub na grzbiecie możliwe jest podanie tlenu przez rurkę donosową.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z ksylazyną

Ksylazyna 0,14-0,22 mg/kg dożylnie/domięśniowo, następnie

Ketamina 2-5 mg/kg dożylnie (2-5 ml/100 kg)

Rozpoczęcie działania zajmuje około 1 minuty, czas trwania działania znieczulającego wynosi około 30 minut.

Dolną granicę podanego zakresu dawek należy stosować w przypadku podawania ksylazyny drogą dożylną.

ŚWINIA

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z azaperonem

Ketamina 15-20 mg/kg domięśniowo (1,5-2 ml/10 kg)

i 2 mg/kg azaperonu domięśniowo

U świń w wieku 4-5 miesięcy po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy domięśniowo rozpoczęcie działania znieczulenia trwało średnio 29 minut, a czas trwania działania wynosił około 27 minut.

PIES

Ketaminy nie można stosować jako jedyne go środka znieczulającego u psów, ponieważ powoduje zwiększenie napięcia mięśniowego i nieskoordynowane skurcze mięśni.

Do indukcji znieczulenia ogólnego

Z medetomidyną

Medetomidyna 40 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,5-0,75 ml/10 kg)

Czas trwania działania wynosi 30-50 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 2 mg/kg domięśniowo,

po 10 minutach

Ketamina 10 mg/kg domięśniowo (1 ml/10 kg).

U psów o masie ciała powyżej 25 kg należy zmniejszyć dawkę ksylazyny do 1,3 mg/kg. Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 10 minut, a czas trwania działania wynosi około 30 minut.

Z diazepamem

Podawać diazepam w dawce 0,25 mg/kg dożylnie, natychmiast potem ketamina 5 mg/kg dożylnie (0,5 ml/10 kg)

Ketaminę należy wstrzykiwać powoli i ogólnie podawać aż do uzyskania efektu w przypadku stosowania dożylnego.

W celu zapewnienia odpowiedniej sedacji i ułatwienia intubacji należy zastosować odpowiednią premedykację przed podaniem skojarzenia diazepamu i ketaminy. Optymalny schemat dawkowania powinien być dostosowany indywidualnie na podstawie zastosowanej premedykacji. Średni czas trwania działania wynosi 10 - 20 minut.

KOT

Możliwe jest stosowanie ketaminy jako jedynego środka znieczulającego, ale w celu uniknięcia niepożądanych działań psychomotorycznych zalecane jest znieczulenie skojarzone. Ketaminę można podawać samą we wstrzyknięciu dożylnym, ale wstrzyknięcie domięśniowe jest zalecaną drogą podania.

W przypadku podawania dożylnego ketaminę należy wstrzykiwać powoli.

Jako jedyny środek

11 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do niewielkiego unieruchomienia,

22-33 mg/kg ketaminy domięśniowo/dożylnie do drobnych zabiegów chirurgicznych i unieruchomienia pobudzonych kotów.

Czas trwania znieczulenia ketaminą wynosi 20 - 40 minut, a wybudzanie odbywa się w okresie 1 - 4 godzin.

Do indukcji znieczulenia ogólnego (znieczulenie <1 godziny)

Z medetomidyną

Medetomidyna 80 µg/kg domięśniowo, następnie

Ketamina 5-7,5 mg/kg domięśniowo (0,25-0,4 ml/5 kg)

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj po 3-4 minutach, a czas trwania działania wynosi 30-60 minut i jest zależny od dawki.

Z ksylazyną

Ksylazyna 1-2 mg/kg domięśniowo/podskórnio oraz

Ketamina 10-20 mg/kg domięśniowo/podskórnio (0,5-1 ml/5 kg)

Należy stosować najmniejszą dawkę ksylazyny (1 mg/kg), jeśli ketamina jest stosowana w największej dawce (20 mg/kg).

Rozpoczęcie działania występuje zazwyczaj w ciągu 5 minut od podania ketaminy, a czas trwania działania wynosi co najmniej 30 minut.

Z powodu małych objętości dawek zalecane jest stosowanie strzykawki insulinowej w celu dokładnego odmierzenia dawki.

Korek gumowy można bezpiecznie nakłuwać maksymalnie 25 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i depresja oddechowa, aż do porażenia. Jeśli konieczne, należy zastosować odpowiednie środki w celu utrzymania wentylacji i pojemności minutowej serca, aż do uzyskania wystarczającej detoksykacji. Farmakologiczne środki pobudzające serce nie są zalecane, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

4.11 Okres(-y) karencji

Konie i bydło:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do znieczulenia ogólnego.

Kod ATC vet: QN01AX03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest silnym środkiem znieczulającym powodującym znieczulenie dysocjacyjne. Produkt wywołuje stan katalepsji z niepamięcią i zniesieniem uczucia bólu. Napięcie mięśniowe jest zachowane, w tym odruch gardłowy i krtaniowy. Dochodzi do zwiększenia częstości akcji serca, ciśnienia tętniczego krwi i pojemności minutowej serca. Depresja oddechowa nie jest dostrzegalną zmianą.

Wszystkie te działania mogą ulegać zmianie, jeśli produkt jest stosowany w połączeniu z innymi produktami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketamina ulega szybkiej i całkowitej dystrybucji w organizmie. Przenika przez łożysko, ale stężenie u płodu jest znacznie niższe niż stężenie we krwi u matki. Wiązanie z białkami we krwi wynosi około 50%. Dystrybucja w tkankach jest nieregularna, najwyższe stężenia stwierdzano w wątrobie i nerkach. Ketamina jest szybko i całkowicie metabolizowana, ale metabolizm różni się u poszczególnych gatunków zwierząt. Wydalanie następuje głównie przez nerki.

U koni (po podaniu dawki pojedynczej 2,2 mg/kg dożylnie ketaminy) obserwuje się C_{max} wynoszące 685 +/- 147 ng/ml, a T_{max} jest osiągane po 2 godzinach. U bydła (po podaniu dawki pojedynczej 5 mg/kg dożylnie) C_{max} wynosi 18 135 ng/ml, $T_{max} = 0,083$ godziny. U świń obserwuje się C_{max} wynoszące 11,6 µg/ml, T_{max} jest uzyskiwane po 5 minutach od podaniu dawki pojedynczej 15 mg/kg domięśniowo. U docelowych gatunków zwierząt - psów i kotów - po podaniu 20 mg/kg dożylnie najwyższe stężenia w tkankach wynoszą 42% pierwotnej dawki, T_{max} jest uzyskiwane w ciągu 10 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i kapsłem aluminiowym zapakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

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

2590/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/11/2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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