

UPUTA O LIJEKU
Ketastamin 100 mg/mL otopina za injekciju
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Ketastamin 100 mg/mL otopina za injekciju

Ketamin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Ketamin 100 mg
(odgovara 115,33 mg ketaminklorida)

Pomoćna(e) tvar(i):

Klorokrezol 1 mg

Bistra, bezbojna vodena otopina.

INDIKACIJE

Lijek se može koristiti u kombinaciji sa sedativima za:

- imobilizaciju
- sedaciju
- opću anesteziju

DJELOVANJE

Ketamin je disocijativni anestetik. Ketamin inducira stanje katalepsije s amnezijom i analgezijom; mišićni tonus se održava uključujući faringalne i laringalne reflekse. Povećava broj otkucaja srca, krvni tlak te srčane funkcije; respiratorna depresija nije zamijećena. Sve su navedene karakteristike promjenjive ako se proizvod koristi u kombinaciji s drugim sredstvima.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje pokazuju simptome:

- teže hipertenzije,
- otežanog rada srca i dišnog sustava,
- disfunkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati u životinja sa glaukomom.

Ne primjenjivati u životinja sa eklampsijom ili preeklampsijom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati lijek kao jedino anestetičko sredstvo kod bilo koje od ciljnih vrsta životinja.

Ne primjenjivati kod kirurških zahvata na oku.

NEŽELJENA DEJSTVA

U mačaka ketamin može uzrokovati salivaciju.

Ketamin uzrokuje povećanje tonusa skeletnih mišića. Ketamin uzrokuje otežano disanje povezano s dozom, što može dovesti do prestanka disanja, osobito u mačaka. Kombinacija s respiratornim depresivima može povećati ove respiratorne pojave. Ketamin povećava broj otkucaja srca i povećava krvni tlak te se istovremeno povećava tendencija za pojavu krvarenja.

U mačaka i pasa oči ostaju otvorene uz pojavu midrijaze i nistagmusa.

Tijekom oporavka može doći do pojave reakcija poput ataksije, preosjetljivosti na podražaje i ekscitacije.

Kod intramuskularne primjene može se pojaviti bol.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka, govedo, ovca, koza, konj, svinja, zamorčić, hrčak, kunić, štakor, miš.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u venu i u mišić.

U laboratorijskih životinja moguća je i intraperitonealna primjena.

Jedna doza ketamina od 10 mg po kg tjelesne težine odgovara 0,1 mL otopine od 100 mg / mL po kg tjelesne težine.

Prije primjene ketamina, treba osigurati da životinje prime odgovarajući sedativ.

PAS

U kombinaciji s ksilazinom ili medetomidinom

Ksilazin (1,1 mg/kg, i.m.) ili medetomidin (od 10 do 30 µg / kg, i.m.) može se koristiti s ketaminom (5 do 10 mg/kg, odnosno 0,5 do 1 mL/10 kg i.m.), za kratkotrajnu anesteziju od 25 do 40 min.

Doza ketamina može se prilagoditi ovisno o željenom trajanju operacije.

MAČKA

U kombinaciji s ksilazinom

Ksilazin (0,5 to 1,1 mg/kg i.m.) sa ili bez atropina daje se 20 min prije ketamina (11 do 22 mg/kg i.m. odnosno 0,11 do 0,22 mL/kg i.m.).

U kombinaciji s medetomidinom

Medetomidin (10 do 80 µg/kg i.m.) se može kombinirati s ketaminom (2,5 do 7,5 mg/kg i.m. odnosno 0,025 do 0,075 mL/kg i.m.). Dozu ketamina potrebno je smanjiti sukladno povećanju doze medetomidina.

KONJ

U kombinaciji s detomidinom:

Detomidin 20 µg/kg i.v., nakon 5 minuta ketamin 2,2 mg/kg brzo i.v. (2,2 mL/100 kg i.v.)

Početak djelovanja je postupan, za postizanje ležećeg položaja potrebno je oko 1 minute, uz trajanje učinka anestezije od oko 10 - 15 minuta.

U kombinaciji s ksilazinom:

Ksilazin 1,1 mg/kg i.v., nakon toga ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 mL/100 kg i.v.).

Početak djelovanja je postupan, u trajanju od oko 1 minute, trajanje učinka anestezije može varirati od 10 – 30 minuta, no obično je manji od 20 minuta.

Nakon aplikacije konj spontano liježe bez daljnjeg pomaganja. Ako je potrebno istovremeno dodatno opuštanje mišića, miorelaksans se može aplicirati životinji koja leži, dok ne pokaže prve znakove opuštanja.

GOVEDA

U kombinaciji s ksilazinom:

Odrasla goveda može se anestezirati na kratki period ksilazinom (0,1 do 0,2 mg / kg i.v.) nakon kojeg slijedi ketamin (2 mg / kg i.v., odnosno 2 mL / 100 kg i.v.). Manja doza ksilazina koristi u goveda težih od 600 kg. Anestezija približno traje oko 30 min, ali može se i produžiti za 15 minuta dodatnom dozom ketamina (0,75-1,25 mg / kg i.v, odnosno 0,75-1,25 mL / 100 kg i.v.).

OVCA

Ketamin 7,5 do 22 mg/kg i.v. odnosno 0,75 do 2,2 mL/10kg i.v. ovisno o korištenom sedativu.

KOZA

Ketamin 11 do 22 mg/kg i.m. odnosno 1,1 to 2,2 mL/10kg i.m. ovisno o korištenom sedativu.

SVINJA

U kombinaciji s azaperonom:

Ketamin 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 mL/10 kg) te 2 mg/kg azaperona i.m..

Kod prasadi starosti 4 – 5 mjeseci, nakon aplikacije 2 mg/kg azaperona i 20 mg/kg ketamina i.m., anestezija u prosjeku počinje djelovati nakon 29 minuta, a traje oko 27 minuta.

LABORATORIJSKE ŽIVOTINJE

U kombinaciji s ksilazinom

Kunić: ksilazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m. odnosno 0,35 do 0,50 mL/kg i.m.)

Štakor: ksilazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m. odnosno 0,4-0,8 mL/kg i.p., i.m.)

Miš: ksilazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p. odnosno 0,9 to 1,0 mL/kg i.p.)

Zamorčić: ksilazin (0,1 do 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m. odnosno 0,3 do 0,8 mL/kg i.m.)

Hrčak: ksilazin (5 do 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 do 200 mg/kg i.p. odnosno 0,5 to 2 mL/kg i.p.)

Doza za održavanje anestezije:

Kada je potrebno produžiti učinak moguće je ponoviti primjenu dozom koja se opcionalno može smanjiti u odnosu na inicijalnu.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Ketamin može pokazati velike razlike u učinku među jedinkama, te je stoga potrebno dozu prilagoditi svakoj životinji zasebno, ovisno o čimbenicima kao što su dob, kondicija te potrebna dubina i trajanje anestezije.

Čep na bočici se može probosti do 20 puta. Korisnik bi trebao odabrati odgovarajuću veličinu bočice ovisno o ciljnoj vrsti životinje i putu primjene.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice:

Govedo, ovca, koza i konj: 1 dan.

Mlijeko : nula dana.

Meso i jestive iznutrice:

Svinja: 1 dan.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla. Bočicu pohraniti u uspravnom položaju.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Kod vrlo bolnih i većih kirurških zahvata, kao i za održavanje anestezije, potrebno je kombinirati s inhalacijskim ili injekcijskim anestetima. Obzirom da se mišićna opuštenost za potrebe kirurških zahvata ne može postići samo ketaminom, potrebno je istovremeno koristiti dodatne miorelaksanse.

Za poboljšanje anestezije ili produljenje učinka ketamin se može kombinirati s $\alpha 2$ -receptor agonistima, anestetima, neuroleptanalgeticima, trankvilizatorima i inhalacijskim anestetima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kod malog postotka životinja primijećeno je da ne reagiraju na anestetičko sredstvo (ketamin) u uobičajenim dozama. Upotrebu sredstava za premedikaciju treba slijediti i prikladno smanjenje doze. U mačaka i pasa, oči ostaju otvorene, a zjenice su raširene. Oči se mogu zaštititi tako što se pokriju vlažnom gazom ili uporabom odgovarajućih masti.

Ketamin može imati prokonvulzivni i antikonvulzivni učinak, te je potreban oprez kod primjene u pacijenata koji boluju od poremećaja karakteriziranih napadajima.

Ketamin može izazvati povećanje intrakranijalnog tlaka te stoga možda nije prikladan za pacijente s cerebrovaskularnim inzultom.

Kada se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima, treba provjeriti kontraindikacije i upozorenja koja se nalaze u uputi.

Nema utjecaja na refleks kapka.

Po oporavku moguća je pojava trzanja i ekscitacije. Važno je da se premedikacija i oporavak odvija u tihom i mirnom okruženju. Ukoliko je potrebno, radi boljeg oporavka potrebno je dati odgovarajuće analgetike i sredstava za premedikaciju.

Potrebno je procijeniti odnos koristi i rizika za istodobnu primjenu drugih pred-anestetika ili anestetika, uzimajući u obzir sastav korištenih lijekova te njihove doze i razloge primjene. Preporučene doze ketamina vjerojatno će varirati ovisno o istovremenoj primjeni pred-anestetika i anestetika.

Nakon što veterinar procjeni odnos koristi i rizika, treba razmotriti primjenu antikolinergičnih sredstava kao što je atropin ili glikopirrolat kako bi se spriječila pojava neželjenih učinaka, osobito hipersalivacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Ovo je snažan lijek. Potrebne su posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje.

Osobe preosjetljive na ketamin ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

Treba izbjegavati kontakt s kožom i očima. U slučaju da se lijek nehotice prolije po koži ili da dođe u oči, treba ga temeljito isprati velikim količinama vode.

Nije isključena pojava neželjenih učinaka na fetus. Trudnice ne bi trebale primjenjivati lijek.

U slučaju da se nehotice samoinjicira ili kod pojave simptoma nakon kontakta s očima ili ustima, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu, ali NEMOJTE VOZITI.

Liječniku:

Pacijenta ne ostavljajte bez nadzora. Dišne puteve držite otvorenima te pružite simptomatsku i potpurnu terapiju.

Graviditet i laktacija:

Ketamin prodire kroz posteljicu i ulazi u krvotok fetusa te može doseći 75 do 100% razine koja se nalazi u krvi majke. Ovime se djelomično anestetizira mladunčad rođena carskim rezom.

Sigurnost ovog lijeka nije utvrđena za vrijeme gravidnosti i laktacije. Primjena ovog lijeka treba biti u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Neuroleptici, sredstva za umirenje, cimetidin i kloramfenikol potenciraju anesteziju ketaminom.

Barbiturati, opijati i diazepam mogu produljiti vrijeme oporavka.

Može doći do potenciranja učinaka. Možda će biti potrebno smanjiti dozu jednog ili oba sredstva.

Kada se ketamin koristi u kombinaciji s tiopentalom ili halotanom postoji mogućnost povećanog rizika za razvoj srčane aritmije. Halotan produžuje vrijeme polueliminacije ketamina.

Istodobna primjena spazmolitičkog sredstva u venu može izazvati kolaps.

Kada se teofilin daje s ketaminom može izazvati povećanje epileptičkih kriza.

Kada se detomidin koristi zajedno s ketaminom, oporavak je sporiji nego kad se koristi samo ketamin.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kod predoziranja može doći do pojave srčane aritmije i respiratorne depresije pa sve do paralize.

Ako je potrebno, treba koristiti odgovarajuća umjetna pomoćna sredstva za održavanje funkcije disanja i rada srca, sve dok se ne postigne dovoljna detoksikacija. Ne preporuča se primjena farmakoloških srčanih stimulansa, osim u slučaju kada ne postoje druge potporne mjere.

Inkompatibilnosti:

Zbog kemijske inkompatibilnosti, u istoj brzgaljki ne smije se miješati ketamin s barbituratima ili diazepamom.

Lijek se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekovima uz iznimku infuzijske otopine 0,9% Natrijeva klorida, Ringerove otopine te Ringerove otopine s laktatom.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije {EXP}. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I—6-2-20/21-947/20 J.B; od 04. 09. 2020. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

PAKOVANJE

Kartonska kutija sa prozirnom staklenom bočicom (tip I) volumena 10 ml, 30 ml i 50 ml, a koja sadrži 10 ml, 25 ml i 50 ml lijeka, zatvorene gumenim brombutil čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kod: QN01AX03

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V. Wilenweg 7 3421 TV Oudewater Nizozemska	Genera dd Kalinovica Svetonedeljska cesta 2 10 436 Rakov Potok Republika Hrvatska
---	--

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina