

UPUTSTVO ZA LEK

Ketamin 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 10 mL

Ketamin 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 25 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: BELA-PHARM GMBH & CO.KG

Adresa: Lohner Strasse 19, Vechta

Podnosilac zahteva: Vojvodinallek

Adresa: Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinallek, Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BELA-PHARM GMBH & CO.KG, Lohner Strasse 19, Vechta, Nemačka

2. IME LEKA

Ketamin 10%

100 mg/mL

rastvor za injekciju

za pse i mačke

ketamin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

ketamin-hidrohlorida

115.34 mg

(ekvivalentno 100 mg ketamina)

Pomoćne supstance:

Hlorbutanol hemihidrat

5.00 mg

Ostale pomoćne supstance: propilen glikol, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lek se primenjuje za izazivanje kratkotrajne anestezije prilikom obavljanja manjih hirurških zahvata kod pasa i mačaka, dijagnostike, bolnih tretmana i manipulacija kao sto su:

- čišćenje i vađenje zuba,
- uklanjanje stranih tela,
- obrada apscesa,
- intervencije u usnoj šupljini, na licu i ušima,
- nega rana, čišćenje rana
- promena zavoja,
- rendgensko snimanje
- sedacija nemirnih, uzbuđenih ili agresivnih životinja,
- punktiranje,
- sečenje nokata, šišanje.

Lek se primenjuje za izazivanje opste anestezije (neosetljivosti) i analgeziju (bezbolnost) sa gubitkom svesti tokom hirurških procedura kao što su: repozicija nakon luksacije, amputacije, kastracije, ovariektomije, ovariectomije, carski rez, laparotomija, stavljanje gipsa kod preloma. Kombinacija sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim narkoticima je neophodna za vrlo bolne i dugotrajne operacije kao što su hirurške intervencije i operacije u visceralnom području i osteosinteze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja sa teškom srčanom dekompenzacijom, visokim krvnim pritiskom, poremećajima funkcije jetre i bubrega, eklampsijom i preeklampsijom, glaukomom, povredama oka sa perforacijom, epilepsijom, kraniocerebralnom povredom, kod mijelografije ili samostalno u anesteziji pasa.

Ne koristiti kod intervencija na gornjem delu respiratornog trakta ako se prethodno ne obezbedi dovoljna relaksacija davanjem miorelaksanasa.

Ne koristiti kod životinja namenjenih za ljudsku ishranu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Može doći do usporavanja disanja u zavisnosti od doze, što može dovesti do paralize disanja, posebno kod mačaka. U kombinaciji s veterinarskim lekovima, koji kao aktivnu supstancu sadrže respiratorne depresive, kao npr. ksilazin, respiratorna depresija se pogoršava.

Ostali neželjeni efekti:

Povećani krvni pritisak i puls, što povećava mogućnost krvarenja, povećana salivacija.

Otvorene oči, midrijaza (dilatacija zenica), nistagmus (ritmični pokreti očiju).

Povećana osetljivost, naročito na zvučne nadražaje tokom anestezije i tokom perioda oporavka od anestezije. Povišen tonus skeletnih mišića.

Zabeležena je ekscitacija nakon primene leka, što može biti povezano sa hiperrefleksijom i vokalizacijom.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intravensku i intramuskularnu upotrebu.

Doza treba da bude određena individualno za svakog pacijenta.

MAČKE

20-30 mg/kg t.m., putem intramuskularne injekcije.

U kombinaciji s ksilazinom za bolnu hiruršku intervenciju:

6-10 mg ketamina/kg t.m. i 1-2 mg ksilazina/kg t.m. putem intramuskularne injekcije.

Kada se kombinuje sa drugim sedativima, injekcionim ili inhalacionim anestetima, treba prilagoditi dozu ketamina.

PSI

Ketamin 10% se kod pasa primenjuje samo u kombinaciji sa sedativima, injekcionim i inhalacionim anestetima.

Za izazivanje anestezije sa ksilazinom:

6-10 mg ketamina/kg t.m. i 1-2 mg ksilazina/kg t.m. putem intramuskularne injekcije.

U kombinaciji sa ostalim sedativima, neuroleptanalgeticima, injekcionim i inhalacionim anestetima treba prilagoditi dozu ketamina na odgovarajući način.

Doza za intravensku upotrebu ketamina je uglavnom $\frac{1}{3}$ do $\frac{1}{4}$ doze primenjene intramuskularnim putem.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kad se lek primenjuje intravenski treba da se daje sporo, do postizanja efekta, budući da se efekat događa već tokom injekcije.

Može se koristiti premedikacija sa sekretornim inhibitorским supstancama kao npr. atropin u dozi od 0,044 mg/kg t.m. kod mačaka i 0,05 mg/kg t.m. kod pasa.

Za produženje efekta sa lekom Ketamin 10%, prema potrebi, pola doze ili puna doza mogu se naknadno aplikovati intramuskularno ili intravenski.

Ketamin 10% može se koristiti za izazivanje opšte anestezije i održavanje anestezije izazvane drugim anestetima kao što su: barbiturati (fenobarbital), tiamilal, ksilazin, inhalacioni anestetici (halotan, metoksifluran), N₂O „gas smejavač“ i etar.

Za ovu primenu potrebno je koristiti smanjenu prosečnu dozu leka Ketamin 10%.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 36 meseci (3 godine)

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: ne zahteva posebne uslove čuvanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ketamin 10% se kod pasa može koristiti samo u kombinaciji sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim anestheticima.

Kombinacija sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim narkoticima je neophodna za vrlo bolne i dugotrajne operacije kao što su hirurške procedure i operacije visceralnog područja i osteosinteze.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Intravenska injekcija mora se davati polako (duže od 60 sekundi) jer u suprotnom može doći do usporavanja disanja. Važno je da se i premedikacija i oporavak od anestezije odvijaju u tihom i mirnom okruženju. Da bi se sprečilo isušivanje očiju kod dugotrajnih hirurških procedura, potrebno je zaštititi ih na odgovarajući način, upotrebom odovarajućeg oftalmološkog lubrikanta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ukoliko dodje do kontakta sa kožom ili ocima, kao prva pomoć preporučuje se ispiranje vodom. U slučaju samoubrizgavanja leka potražiti savet lekara. Preporučuje se odmaranje uz lekarski nadzor. Upravljanje motornim vozilom nije dozvoljeno.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ketamin prolazi placentarnu barijeru.

U ispitivanjima na skotnim kujama nisu zapaženi očigledni štetni efekti ketamina na štenad ili majku.

Nakon primene 25 - 100 mg ketamina/kg t.m. u fazi gestacije, promene na srcu, plućima i bubrezima u obliku degenerativnih promena uočene su histološkim pregledima fetusa.

Interakcije

Kombinacija sa sedativima, ksilazinom, neurolepticima, analozima morfina, injekcionim ili inhalacionim narkoticima može produbiti analgeziju i anesteziju indukovanu ketaminom i sprečiti simptome ekscitacije. U ovim kombinacijama, jači mora se uzeti u obzir snažnija depresija cirkulacije i disanja. Kombinacija sa neurolepticima dodatno smanjuje kontraktlnost mišića.

Treba izbegavati mešavine sa barbituratima u jednom špricu jer se može javiti inkompatibilnost.

Postoji mogućnost da ketamin i tiroidni hormoni, kada se daju istovremeno, povećaju sopstveni uticaj na hipertenziju i tahikardiju.

Predoziranje

U slučaju predoziranja može doći do centralne ekscitacije, konvulzija, respiratorne depresije i srčanih aritmija. Odmah prekinuti terapiju i primeniti simptomatsku terapiju. Nije poznat specifičan antidot.

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne treba mešati sa barbituratima u istom špricu zbog moguće inkompatibilnosti.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

20.07.2023.

15. OSTALI PODACI

1x10mL:

Bočica od tamnog stakla hidrolitičke grupe I, zapremine 10mL zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapticom u složivoj kartonskoj kutiji

1x25mL:

Bočica od tamnog stakla, hidrolitičke grupe I, zapremine 25mL zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapticom u složivoj kartonskoj kutiji

Režim izdavanja: Lek se izdaje samo na recept veterinaru, samo za profesionalnu primenu.

ATCvet kod: QN01AX03

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 10 mL: 323-01-00611-22-001 od 20.07.2023. godine

1 x 25 mL: 323-01-00612-22-001 od 20.07.2023. godine