

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina - 100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru - 115,34 mg)

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol półwodny - 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przezroczysta, bezbarwna ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krótkotrwałe znieczulenie ogólne w celu wykonania drobnych zabiegów wymagających analgezji, takich jak: usuwanie kamienia nazębnego, 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.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Ketaminę podaje się domięśniowo lub dożylnie. Przy podaniu dożylnym należy ogrzać produkt do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli. 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.

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

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.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy – Anestetyki – Znieczulenie ogólne – Inne anestetyki do znieczulenia ogólnego – Ketamina

Kod ATCvet: QN01AX03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest pochodną fencyklidyny, należy do grupy anestetyków dysocjacyjnych – podczas znieczulenia występuje czynnościowe rozkojarzenie między układem limbicznym a korą mózgową. Jest antagonistą receptorów muskarynowych w OUN, niekompetyjnym antagonistą receptorów NMDA pobudzanych przez L - glutaminian, jak również oddziałuje z receptorami opioidowymi. Ketamina wywołuje głęboką analgezję, amnezję, działa nasennie. Działanie przeciwbólowe i anestetyczne leku odbywa się poprzez blokowanie receptorów NMDA. Ketamina wykazuje aktywność sympatykomimetyczną, powoduje zwiększenie częstotliwości rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zwiększa zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Działa silnie rozszerzająco na oskrzela, pobudza sekrecję gruczołów ślinowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym ketamina jest szybko wchłaniana (u kota maksymalne stężenie po podaniu domięśniowym następuje po 10 minutach od iniekcji). Dostępność ustrojowa przy podaniu i.m. wynosiła 51%. Wiązanie z białkami osocza wynosi średnio 50% w zależności od pH (53% u psa, 37–53% u kota).

Ketamina jest związkiem o dobrych właściwościach lipofilnych. Ta cecha decyduje o znacznych zdolnościach penetracji przez błony biologiczne i jednocześnie o rozprzestrzenianiu się jej w organizmie. Ketamina jest szybko rozmieszczana we wszystkich tkankach organizmu. Najwyższy poziom obserwowany jest w mózgu, wątrobie, płucach i tłuszczu. Niższe stężenie występuje w sercu, mięśniach szkieletowych i osoczu krwi. Ketamina przenika przez barierę łożyskową. Rozkład ketaminy w organizmie następuje w wątrobie w kilku etapach. Metabolizm w wątrobie zachodzi głównie przez N-demetylację do norketaminy i hydroksylację pierścienia cykloheksanolu do dihydronorketaminy. Metabolity razem z niewielką ilością niezmiennionej ketaminy są usuwane z moczem. Okres półtrwania wynosi około 1 godzinę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Chlorobutanol półwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

Fiolki i butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

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

Biowet Puławy Sp. z o. o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/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 preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.