

UPUTSTVO ZA LEK

*Vetaketam, rastvor za injekciju, 100 mg/mL 1x10 mL,
Vetaketam, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1x20 mL
Vetaketam, rastvor za injekciju, 100 mg/mL 1x50 mL*

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VET-AGRO Multi trade Company Sp. z.o.o.**

Adresa: **Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland**

Podnosilac zahteva: **SOUTHPHARM doo**

Adresa: **22313 Vojka, Stevana Popova 75/2**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SOUTH PHARM doo, 22313 Vojka, Stevana Popova 75/2

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VET-AGRO Multi trade Company, Sp. z.o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

2. IME LEKA

VETAKETAM

Ketamin (100 mg/mL)

Rastvor za injekciju

Za pse, mačke, konje, goveda, ovce i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ketamin (u obliku ketamin hidrohlorida 115.33 mg) 100 mg

Pomoćne supstance:

Hlorobutanol (u obliku Hlorobutanol-hemihidrata) 3 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, pogledati 6.1

4. INDIKACIJE

Anestezija nakon prethodne premedikacije prilikom kratkih, 10-40 minuta, hirurških zahvata koji ne rezultiraju visceralnim bolom (npr. skidanje zubnog kamenca, uklanjanje stranog tela iz usne duplje i jednjaka, incizija apscesa, previjanje, rendgenska dijagnostika, klinički pregled agresivnih i hiperaktivnih životinja).

Prava anestezija sa premedikacijom u kombinaciji sa drugim lekovima (miorelaksansi, analgetici, ostali anestetici i neuroleptici)npr. prilikom tretmana fraktura kostiju, repozicija iščašenja, kastracija, amputacije, carskog reza, laparotomije, operacija tumora, incizija apscesa, hernije, krioterapija folikularnog konjuktivita, kao i za indukciju inhalatorne anestezije. Kao induktivni agens za inhalatornu anesteziju (npr. prilikom oftalmoloških procedura).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati kod životinja sa cirkulatornom ili hepato-renalnom slabošću.

Ne primenjivati kod životinja koje boluju od hipertenzije, sa povredama glave, otvorenim povredama oka ili sa povišenim očnim pritiskom.

Ne primenjivati kod životinja koje su u šoku ili kod previše ekscitiranih životinja.

Ne primenjivati kod životinja koje boluju od epilepsije.

Broj rešenja: 323-01-00479-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00480-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00481-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 50 mL**

Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili hlorbutanol.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Primena ketamina može dovesti do respiratorne depresije, apneje, dispneje i srčanog zastoja. U neželjena dejstva ketamina spadaju i spazam skeletnih mišića, tonično-klonični grčevi ili čak stanje ekscitacija koje se manifestuje povišenim mišićnim tonusom, konvulzijama i oglašavanjem. Konvulzije kod pasa i konja zapažene su odmah nakon aplikacije ketamina i tokom izlaska iz anestezije. Kod mačaka se ređe zapažaju. Povišen mišićni tonus, tonično-klonični grčevi, opistotonus i prekomerna salivacija javljaju se kod 5% pasa, anesteziranih ketaminom. Ketamin stimuliše salivaciju i respiratornu sekreciju koje mogu dovesti do gušenja i opstrukcije respiratornih puteva, u nekim slučajevima i povraćanja – naročito prilikom primene na psima. U nekim slučajevima dolazi do nistagmusa i širenja zenica. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke, konji, goveda, ovce i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Psi i mačke: 3 – 15 mg/kg tel.mase (0,03-0,15 ml/kg tel.mase), intramuskularno ili intravenski.
Konji: 0.8 – 2.2 mg/kg tel.mase (0,8-2,2 ml/100 kg tel.mase), intravenski
Goveda: 2.0 mg/kg tel.mase (2 ml/100 kg tel.mase), intravenski, telad: 5 mg/kg tel.mase (0,5ml/10 kg tel.mase), intramuskularno
Ovce: 10-20 mg/kg tel.mase (1ml-2ml/10 kg tel.mase), intramuskularno; 2.2 – 4.4 mg/kg tel.mase (0,22 ml-0,44 ml/10 kg tel.mase), intravenski
Svinje: 10-15 mg/kg tel.mase (1 ml- 2 ml/10 kg tel.mase), intramuskularno; 2-5 mg/kg tel.mase (0,2 ml- 0,5 ml/10 kg tel.mase), intravenski
Lek treba dati vrlo sporom intravenskom infuzijom.
Ketaminska anestezija ne traje dugo – prosečno: 9.8 minuta kod krava, 15 minuta kod ljudi i 24 minuta kod svinja.

Primena u kombinaciji:

Psi

Kombinacija sa atropinom i ksilazinom:

Aplikovati atropin intramuskularno u dozi od 0.05 mg/kg tm, posle 15 minuta dati 1.1 mg/kg tm ksilazina i posle 5 minuta dati do 15 mg/kg tm (0,15 ml/ kg tel.mase) ketamina.

Kombinacija sa medetomidinom:

Medetomidin 40 µg/kg tel.mase intramuskularno, praćeno ketaminom 5-7,5 mg/kg tel.mase (0,05-0,075 ml/kg tel.mase) intramuskularno.

Trajanje dejstva varira od 30-50 minuta i zavisi od doze.

Mačke:

Kombinacija sa atropinom i ksilazinom:

Aplikovati atropin intramuskularno u dozi od 0.05 mg/kg t.m.sa 1.1 mg/kg t.m.ksilazina

Posle 10-15 minuta dati do 15 mg/kg t.m.(0,15 ml/kg tel.mase) ketamina.

Kombinacija sa medetomidinom:

Medetomidin 80 µg/kg tel.mase intramuskularno, praćeno ketaminom 5-7,5 mg/kg tel.mase (0,05-0,075 ml/kg tel.mase) intramuskularno.

Dejstvo nastupa nakon 3-4 minuta, traje u rasponu od 30-60 minuta i zavisi od doze.

Konji:

Kombinacija sa ksilazinom:

Aplikovati ksilazin intravenski u dozi od 1.1 mg/kg tm; posle 5 minuta dati 2.2 mg/kg tm (2,2 ml/100 kg tel.mase) ketamina intravenski.

Kombinacija sa detomidinom:

Detomidin 20 µg/kg tm intravenski, a nakon 5 minuta ketamin 2,2 mg/kg tm (2,2 ml/100 kg tel.mase) brzo intravenski. Nastanak dejstva je postepen i potrebno je približno jedan minut da životinja legne, a trajanje anestetskog dejstva je približno 10-15 minuta.

Goveda:

Kombinacija sa ksilazinom:

Odrasla goveda mogu se na kratko anestezirati ksilazinom (0,1-0,2 mg/kg tel.mase intravenski), praćenim ketaminom (2mg/kg tel.mase intravenski, tj 2 ml/100 kg tel.mase intravenski). Niža doza ksilazina primenjuje se kada su goveda teža od 600 kg. Anestezija traje približno 30 minuta, ali može biti produžena za 15 minuta dodavanjem ketamina (0,75 – 1,25 mg/kg intravenski, tj 0,75-1,25 ml/100 kg intravenski).

Svinje:

Kombinacija sa azaperonom:

Ketamin 15-20 mg/kg tel.mase intramuskularno (1,5-2 ml/10 kg tel.mase) i 2 mg/kg tel.mase azaperona intramuskularno.

Kod svinja starih 4-5 meseci, intramuskularnim aplikovanjem azaperona u dozi od 2 mg/kg tel.mase i ketamina u dozi od 20 mg/kg tel.mase, do početka anestezije potrebno je prosečno 29 minuta, a trajanje dejstva je oko 27 minuta.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Životinjama treba uskratiti hranu 12 časova pre primene. Treba napomenuti da ketamin ispoljava veću efikasnost prema bolu somatskog porekla nego prema bolu visceralnog porekla, te je u tom slučaju za punu anesteziju potrebno primeniti i komplementarne preparate.

Primena ketamina ne dovodi do slabljenja larngealnog, faringealnog i korealnog refleksa.

Ne preporučuje se primena ovog leka bez primene miorelaksanasa prilikom intervencija na nazofarinksu, larinksu, traheji i bronhijama, kao i prilikom dijagnostičke endoskopije iz razloga što stimulacija intenzivira reflekse, te intubacija pacijenta može biti otežana. S' obzirom na nedostatak efikasnosti prema visceralnom bolu, stimulativnog dejstva na peristaltiku creva i mišićni tonus, ketamin se ne primenjuje kao monoanestetik prilikom hirurških intervencija u trbušnoj i grudnoj duplji.

10. KARENCA

Goveda, ovce, svinje i konji:

meso i iznutrice – 3 dana

Ne primenjivati kod ovaca i krava u laktaciji

Broj rešenja: 323-01-00479-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00480-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00481-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 50 mL**

Mačke i psi: nije primenjivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

Uslovi čuvanja leka: Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja dece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Ovaj lek se primenjuje sporo intravenski ili intramuskularno.

Ketamin pojačava salivaciju i respiratornu sekreciju, koje mogu prouzrokovati aspiraciju i opstrukciju respiratornih puteva. Iz tog razloga se preporučuje upotreba antiholinergika kao premedikacija.

Tokom ketaminske anestezije, oči pacijenta ostaju otvorene zbog čega nema distribucije suznog filma te dolazi do sušenja rožnjače. Stoga, treba obratiti pažnju da ne dođe do isušivanja oka.

Tokom izlaska iz ketaminske anestezije, moguće su halucinacije i delirijum. Ostali simptomi koji se mogu javiti su lokomotorna ataksija ili pojačana lokomotorna aktivnost, taktilna preosetljivost, hiperreaktivnost i čak agresivnost. Životinje tokom izlaska iz anestezije treba smestiti na mirno i tiho mesto i zaštititi od samopovređivanja.

Dozu ketamina treba umanjiti kod životinja koje su pretrpele obiman gubitak krvi. S obzirom da ketamin utiče na brzinu rada srca kao i na potrošnju kiseonika i potrebe miokarda za kiseonikom, naročitu pažnju treba obratiti prilikom njegove primene kod pacijenata sa bolešću miokarda.

Ketamin izaziva umerenu respiratornu depresiju koja često dovodi do povećanja broja respiracija i minutnog volumena. Ketamin takođe često dovodi do karakterističnog respiratornog obrasca prolongirane apneje nakon inspirijuma, zbog čega treba pratiti ventrikularnu i plućnu akciju tokom anestezije.

Interakcije

Ksilazin, kada se koristi u kombinaciji sa ketaminom, poboljšava tok anestezije. Ksilazin, detomidin, medetomidin i acepromazin preveniraju pojavu konvulzija posle primene ketamina. Atropin vrši prevenciju nastanka prekomerne salivacije. Zajednička primena ksilazina, ketamina i atropina omogućava korišćenje nižih doza leka i optimalan tok anestezije. Ketamin intenzivira depolarizaciona i nedepolarizaciona svojstva miorelaksanasa. Kada se koristi u kombinaciji sa opioidima, benzodiazepinom ili inhalatornim anestetima, može dovesti do cirkulatorne depresije. Posle primene ketamina, potrebe pacijenta za inhalatornom anestezijom se smanjuju. Diazepam i midazolam mogu delimično ublažiti psihomimetičke reakcije. Efekti ketamina takođe mogu biti intenzivirani drugim agensima koji smanjuju aktivnost CNS-a (npr. Halotan). Takođe je zapaženo da tiopental može sprečiti stimulaciju moždanog metabolizma i cerebrovaskularnu dilataciju izazvanu ketaminom.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Vetaketam je proizvod snažnog dejstva. Naročitu pažnju treba obratiti na to da se izbegne samoubrizgavanje. Slučajno samoubrizgavanje preparata od strane lica koje ga primenjuje, može dovesti do anestezije, a nakon 10 minuta i do gubitka svesti u trajanju od približno 10-15 minuta.

Tokom izlaska iz anestezije moguće su amnezija i halucinacije. Nakon slučajnog samoubrizgavanja, odmah potražiti pomoć lekara i tom prilikom pokazati uputstvo ili pakovanje. Ne voziti.

Broj rešenja: 323-01-00479-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 10 mL**

Broj rešenja: 323-01-00480-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00481-15-001 od 21.06.2017. godine za lek **VETAKETAM, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1x 50 mL**

U slučaju da dođe do kontakta preparata sa kožom ili sluzokožom, odmah isprati vodom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjivati kod životinja u višim stadijumima graviditeta sem kada je indikovano za carski rez.
Ne primenjivati tokom laktacije.

Predoziranje

Predoziranje ketaminom rezultira depresijom respiratorne funkcije i aritmijom. Simptomi se javljaju kada se preporučena doza prekorači nekoliko puta.

Kod konja, nakon premedikacije ksilazinom i intravenskog davanja ketamina u dozi trostruko većoj od preporučene, tokom izlaska iz anestezije zapaženi su sledeći simptomi: ukočenost mišića i tremor, proširenje zenica, intenzivno znojenje, arterijska hipertenzija, tahikardija i povišenje telesne temperature.

U studijama na psima kojima je intramuskularno aplikovan ketamin u dozi od 4,20 ili 40 mg/kg tm dnevno, tokom 6 uzastopnih nedelja, zapažen je gubitak težine i anoreksija u svim ispitivanim grupama.

Prekoračenje preporučene doze dovodi do respiratorne depresije. Davanje osmostruko veće doze vodi ka paralizi respiratornog sistema, a dvanaestostruko veća doza rezultira zaustavljanjem cirkulacije.

Hitne procedure, koje se primenjuju u slučaju predoziranja, treba da budu fokusirane na podršku respiratorne i cirkulatorne funkcije; potrebno je uzeti u obzir i mehaničke metode podrške respiratornog sistema – veštačko disanje i masažu srca.

Inkompatibilnost:

Zbog hemijske inkompatibilnosti, ketamin ne treba kombinovati sa rastvorima barbiturata.

13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

21.06.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: PET boca sa brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom i zaštitnim poklopcem zelene boje. Količina farmaceutskog oblika u unutrašnjem pakovanju je 10 mL, 20 mL i 50 mL

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu leka i Uputstvo za lek.

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

ATCvet kod: QN01AX03

Broj i datum izdavanja dozvole:

1x10 mL: 323-01-00479-15-001 od 21.06.2017.

1x20 mL: 323-01-00480-15-001 od 21.06.2017.