SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:
Účinné látky:
Ketaminum (ut ketamini hydrochloridum) 100 mg

Adjuvans:
Benzetoniumchlorid 0,1 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Krátkodobá anestézia pri diagnostických a menších chirurgických zákrokoch a bolestivých liečebných zákrokoch. Premedikácia pri celkovej anestézii pred chirurgickým zákrokom.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky.
Nepoužívať u zvierat pri vážnej srdcovej nedostatočnosti, hypertenzii, pri cerebrovaskulárnych poruchách, poruchách činnosti pečene a obličiek, pri eklampsii, preeklampsii, glaukóme a epilepsii, pri chirurgických zákrokoch v oblasti hltanu, hrtanu alebo na prieduškách bez použitia myorelaxancií na dostatočnú relaxáciu (obligátna intubácia).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U psov ketamín zapríčiňuje zvýšenie vnútroočného tlaku.

Zvýšená účinnosť:
Ojedinelo u mladých zvierat, v dôsledku ontogenetických porúch poklesov enzýmov, dosiahnutie úplnej metabolickej aktivity (normálna činnosť enzýmov) sa pozoruje najskôr vo veku 2 – 3 mesiacov. Preto sa odporúča mladým zvieratám (hlavne šteňatám) aplikovať len 25 – 50% normálnej dávky.

Obmedzená účinnosť:
Rýchlejší metabolizmus ketamínu je spôsobený pesticídmi, herbicídmi a inými enviromentálnymi

toxínmi (chlórované uhľovodíky, hexachlórkrezol), zosilnený indukciou mikrozomálnych metabolizovaných enzýmov. Mačky pravdepodobne absorbujú škodlivé enviromentálne látky vo väčšom množstve ako iné zvieratá (pri chytaní myší, olizovaní srsti pri čistení). Tiež opakovaná aplikácia v kratších intervaloch môže spôsobiť rýchlejší rozklad odbúravanie ketamínu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku - ketamín.
Veterinárny liek KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Ketamín je veľmi účinné anestetikum, ktoré sa používa podľa pravidiel a bezpečnostných opatrení anesteziológie. Ako aj pri ostatných narkotikách, pri úplnom aj relatívnom predávkovaní môže sa vyskytnúť apnoe. Pri kombinácii s inými liekmi je potrebné dôkladne prečítať a dodržiavať odborné informácie, hlavne o kontraindikáciách, ochranných lehotách a nežiaducich účinkoch.

Predoperačná príprava:
Ako pri všetkých narkotikách, nesmie sa pred ketamínovou narkózou prijímať krmivo minimálne 10 hodín. Môžu sa podať látky na zníženie sekrécie, ako atropín v obvyklej dávke – tieto látky sú indikované hlavne u mačiek a psov. Adrenergné látky sa nesmú použiť, pretože ketamín už spôsobuje hypertenziu.

Trvanie narkózy:
Oči sú pod vplyvom ketamínu otvorené, preto pri dlhotrvajúcej narkóze sa podá proti vysychaniu masť.

Fáza preberania:
Prebúdzanie je kľudné, ak zviera nie je rušené hlukom alebo náhlymi pohybmi, dlhší postnarkotický spánok - úplné prebratie po 2 hodinách, prípadne aj dlhšie. U psov môže niekedy dôjsť k psychomotorickému stavu vzrušenia so zavýjaním.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Ketamín má silné analgetické a neuroleptické účinky. V priebehu 30-60 sekúnd po i.v. aplikácii bola zaznamenaná celková analgézia, ktorá pretrváva ešte asi 40 minút po odznení anestetického účinku. Po 10 minútach po podaní jednotlivej dávky sa objavuje strata vedomia, trvajúca 10-15 minút. Bola pozorovaná tiež amnézia, badateľná 1-2 hodiny po podaní jednotlivej dávky. Svalové reflexy ostávajú nezmenené, alebo vzrastajú. Krvný tlak a frekvencia tepu spočiatku vzrastajú, frekvencia dychu ostáva nezmenená. Nežiaducim účinkom ketamínovej anestézie sú halucinácie, ktoré neboli pozorované u detí alebo starších pacientov. Ketamín je kontraindikovaný u ľudí s vysokým krvným tlakom a srdcovou nedostatočnosťou. Ketamín narúša psychomotorické funkcie na niekoľko hodín po podaní jednotlivej dávky – vedenie motorových vozidiel je zakázané 24 hodín po ketamínovej narkóze.
Po náhodnej aplikácii/samoinjikovaní, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov.

Iné bezpečnostné opatrenia
Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zvýšený svalový tonus (dôsledok odstránenia inhibície extrapyramidálneho systému), zriedkavý výskyt tachykardie, hypertenzia, salivácia (dôsledok stimulácie mozgového kmeňa). Ako u všetkých anestetík a narkotík, aj keď veľmi zriedkavo, ani pri správnej aplikácii sa nedá vylúčiť pri narkóze ketamínom smrť.
Sprievodné príznaky účinku ketamínu sú: excitácia motoriky, nystagmus, mydriáza, zvýšená citlivosť na akustické predmety pri narkóze aj prebúdzaní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Gravidita: Ketamín prechádza placentou, použitie len po posúdení rizika a prínosu veterinárnym lekárom. V perinatálnom období by sa ketamín nemal používať.
Laktácia: V období laktácie sa ketamín môže používať.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neuroleptiká, trankvilizéry a chloramfenikol zosilňujú narkózu navodenú ketamínom barbituráty a opiáty môžu predĺžiť fázu prebúdzania. Súčasne intravenózne podané spazmolytiká môžu vyvolať kolaps.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Reakcia na ketamín môže byť špecificky rozdielna pri rôznych druhoch zvierat (ako u ostatných anestetík), preto sa dávka prispôsobí individuálne. Predĺženie účinku je možné dosiahnuť opakovaným podaním prípadne zníženej úvodnej dávky.
Aplikuje sa intramuskulárne alebo intravenózne, u mačiek tiež subkutánne.
U dospelých veľkých zvierat sa odporúča intravenózne podanie.

Upozornenie:
Pri veľmi bolestivých a zdĺhavých zákrokoch, ale aj na udržanie narkózy je nutná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými narkotikami.
Pretože pri operáciách samotným ketamínom sa nedosiahne potrebná relaxácia svalstva, mal by sa podávať spolu s myorelaxanciami. Ketamín sa môže kombinovať za účelom zlepšenia narkózy alebo predĺženia účinku s α_2-receptoragonistami (napr. detomidín, medetomidín), anestetikami, neuroleptikami, trankvilizérmi a inhalačnými narkotikami.

Kôň
Premedikácia sedatívami je potrebná na zabezpečenie dostatočného narkotického účinku:

detomidín 20 µg/kg ž.hm i.v./i.m.
po 15 – 30 minútach:
ketamín: 1 – 2 mg/kg ž.hm. rýchlo i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/100 kg ž.hm.)
Bezprostredne po aplikácii si kôň líha bez cudzej pomoci. Ak je žiadaná súčasne aj svalová relaxácia, najlepšie je aplikovať guaifenezín už ležiacemu zvieraťu, až kým kôň neprejaví prvé príznaky relaxácie.

Krátkodobá anestézia (15 – 20 minút):
xylazín 0,6 – 1,1 mg/kg ž.hm. i.v.
po 5 – 10 minútach:
ketamín 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 2 ml/100 kg ž.hm.)

Hovädzí dobytok
Odporúča sa sedatívna premedikácia prípadne potencovaná narkóza na zamedzenie nečakaného uľahnutia a eventuálnych symptómov podráždenia. Na zamedzenie hypoxie, spôsobenej bočnou alebo chrbtovou polohou, zavedie sa nosový katéter.
detomidín 10 – 30 µg/kg ž.hm. i.v., i.m.
po 15 – 30 minútach:
ketamín 1 – 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/100 kg ž.hm.)
Malé invazívne zákroky:
xylazín 0,3 mg/kg ž.hm. i.v.
po 3 – 5 minútach:
ketamín 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 2 ml/100 kg ž.hm.)

Ovca, koza
Monoanestetikum:

ketamín 10 – 20 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/10 kg ž.hm.)

Na predĺženie narkotického účinku:
Následná injekcia ketamínu 6 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,6 ml/10 kg ž.hm.)

Ošípané:
Monoanestetikum na sedáciu a upokojenie:
ketamín 5 – 10 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Kombinácia:
ketamín 10 – 15 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 1 – 1,5 ml/10 kg ž.hm.) a
azaperon 2,0 mg/kg ž.hm. i.m./i.v.

Pes:
Ketamín by sa nemal používať u psov ako monoanestetikum, pretože spôsobuje zvýšenie svalového tonusu a nekoordinované pohyby svalov.

Kombinovaná anestézia pri krátkych zákrokoch (narkóza približne 30 – 60 minút):
medetomidín 40 – 60 µg/kg ž.hm. i.m./i.v.
po 10 – 20 minútach:
ketamín 2 – 4 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.).
alebo:
xylazín 2 mg/kg ž.hm. i.m. a
ketamín 5 – 10 mg/kg ž.hm. i.m. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Na zamedzenie možných excitácií spôsobených xylazínom, pribl. 10 minút predtým podať diazepam 0,1 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinované použitie pri dlhších zákrokoch (1 hodinová narkóza):
medetomidín 20 – 40 µg/kg ž.hm i.m./i.v.
po 10 – 20 minútach:
ketamín 8 – 10 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,8 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Mačka:
Ketamín sa môže použiť ako monoanestetikum, odporúča sa však kombinovaná narkóza na zamedzenie nežiaducich psychomotorických účinkov.

Monoanestézia:
Pre malé chirurgické zákroky a menej bolestivé ošetrenia a operácie:
ketamín 10 – 20 mg/ kg ž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/5 kg ž.hm.)

Na stredne bolestivé zákroky:
ketamín 20 – 30 mg/kgž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 1,0 – 1,5 ml/5 kg ž.hm.)

Na väčšie chirurgické operácie podľa závažnosti a dĺžky trvania zákroku:
ketamín 30 – 40 mg/kg ž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 1,5 – 2,0 ml/5 kg ž.hm.)
Kombinovaná narkóza (narkóza trvajúca kratšie ako 1 hodinu):
medetomidín 80 – 100 µg/kg ž.hm. i.m.

po 10 – 20 minútach:
ketamín 5,0 – 7,5 mg/kg ž.hm. i.m. (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml/5 kg ž.hm.)
alebo:
xylazín 2,0 mg/kg ž.hm. s.c. a
ketamín 10 mg/kg ž.hm. s.c. (Ketamidor 0,5 ml/5 kg ž.hm.)

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Napriek relatívne širokej tolerancii, malo by sa dodržať odporúčané dávkovanie. Pri predávkovaní môže dôjsť k centrálnej excitácii až kŕčom, paralýze dýchania a srdcovej arytmii. Kŕče sa môžu blokovať podaním benzodiazepínov. Predávkovanie môže viesť k depresii dýchania – v takýchto prípadoch treba vykonať umelé dýchanie, masáž hrudníka a umelý prívod kyslíka a aplikáciu analeptík.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetikum, analgetikum
ATCvet kód: QN01AX03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hlavný klinický účinok ketamínu je založený na silnej analgézii celého tela (disociačná analgézia). Hlavný účinok spočíva v inhibícii vnímavého prenosu impulzu v talame a kortexe. Potlačenie talamu a s tým súvisiaca analgézia pritom časovo predchádza potlačeniu kortexu so súčasnou hypnózou – vzniká pre ketamín typický stav silnej analgézie pri bdelom pacientovi.
Ketamínom vyvolaná zmena vedomia sa odlišuje od účinku barbiturátov a nevedie k celkovému útlmu CNS. Vyvinie sa hypnóza aj necitlivosť (anestézia v užšom zmysle) a vedie k výraznému potlačeniu pocitu bolesti (analgézia).
Ketamín nemá vplyv na periférny vegetatívny nervový systém. Dýchanie, činnosť žalúdka a čriev nie sú výrazne ovplyvnené. Hltanový a hrtanový reflex fungujú normálne alebo sa ľahko zvyšujú; ani funkcie ostatných ochranných reflexov nie sú ovplyvnené. Krvný obeh je ľahko stimulovaný, čo má za následok zvýšenie srdcovej frekvencie a srdcového objemu ako aj krvného tlaku bez zmien periférneho cievneho odporu.
Pri niektorých druhoch zvierat (hlavne pes, mačka) sa pozoruje zvýšená salivácia, ktorá sa môže znížiť atropínom.
Ketamín dosahuje rýchly narkotický účinok s úplnou analgéziou, depresívny vplyv na centrum dýchania je bezvýznamný, spontánne dýchanie je dostatočné, intubácia spravidla nie je potrebná.
Vysoké dávky nevedú nevyhnutne k prehĺbeniu narkózy, ale skôr k predĺženiu, ktoré sa môže dosiahnuť tiež následnou injekciou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nástup účinku: Po intramuskulárnom podaní: v priebehu 3 – 6 minút, po intravenóznom podaní: v priebehu 30 – 60 sekúnd.
Dĺžka účinku: Po intramuskulárnom podaní: 20 – 30 minút. po intravenóznom podaní: 10 minút a dlhšie.
Ketamín sa šíri v tele rýchlo, rozsiahle a úplne. Prechádza placentou, ale koncentrácie zistené vo féte sú oveľa nižšie ako koncentrácie v krvi matky. V krvi na naviaže asi 50% na proteíny. Distribúcia v jednotlivých orgánoch je nerovnomerná. Najvyššie koncentrácie sa nachádzajú v pečeni a ľadvinách. Metabolizuje sa rýchlo a úplne, ale rozdielne u jednotlivých druhoch zvierat. Vylučuje sa hlavne obličkami.

Vplyv na životné prostredie

Liek nie je nebezpečný pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzetóniumchlorid

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility liek sa nesmie miešať s iným liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Dátum prvého otvorenia zaznamenať na etiketu injekčnej liekovky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25˚C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná liekovka, číre sklo, typ I, Ph. Eur. s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1x10 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.11.2003
Dátum posledného predĺženia: 15.10.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01.04.2023
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{Papierová škatuľka}

10 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok
Ketaminum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Účinné látky:
Ketaminum (ut ketamini hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:
Benzetóniumchlorid 0, 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml, (50 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Krátkodobá anestézia pri diagnostických a menších chirurgických zákrokoch a bolestivých liečebných zákrokoch. Premedikácia pri celkovej anestézii pred chirurgickým zákrokom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m., i.v., mačkám aj s.c.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – ketamín.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25˚C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}
10 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok
Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – ketamín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Ketaminum (ut ketamini hydrochloridum) 100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, (50 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v., u mačiek aj s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok
Ketaminum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Účinné látky:
Ketaminum (ut ketamini hydrochloridum) 100 mg

Pomocné látky:
Benzetóniumchlorid 0,1 mg

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Krátkodobá anestézia pri diagnostických a menších chirurgických zákrokoch a bolestivých liečebných zákrokoch. Premedikácia pri celkovej anestézii pred chirurgickým zákrokom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinnú látku alebo pomocné látky. Nepoužívať u zvierat pri vážnej srdcovej nedostatočnosti, hypertenzii, pri cerebrovaskulárnych poruchách, poruchách činnosti pečene a obličiek, pri eklampsii, preeklampsii, glaukóme a epilepsii, pri chirurgických zákrokoch v oblasti hltanu, hrtanu alebo na prieduškách bez použitia myorelaxancií na dostatočnú relaxáciu (obligátna intubácia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvýšený svalový tonus (dôsledok odstránenia inhibície extrapyramidálneho systému), zriedkavý výskyt tachykardie, hypertenzia, salivácia
(dôsledok stimulácie mozgového kmeňa). Ako u všetkých anestetík a narkotík, aj keď veľmi zriedkavo, ani pri správnej aplikácii sa nedá vylúčiť pri narkóze ketamínom smrť.
Sprievodné príznaky účinku ketamínu sú: excitácia motoriky, nystagmus, mydriáza, zvýšená citlivosť na akustické predmety pri narkóze aj prebúdzaní.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikuje sa intramuskulárne alebo intravenózne, u mačiek tiež subkutánne.

U dospelých veľkých zvierat sa odporúča intravenózne podanie.

Kôň
Premedikácia sedatívami je potrebná na zabezpečenie dostatočného narkotického účinku:

detomidín 20 µg/kg ž.hm i.v./i.m.
po 15 – 30 minútach:
ketamín: 1 – 2 mg/kg ž.hm. rýchlo i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/100 kg ž.hm.)
Bezprostredne po aplikácii si kôň líha bez cudzej pomoci. Ak je žiadaná súčasne aj svalová relaxácia, najlepšie je aplikovať guaifenezín už ležiacemu zvieraťu, až kým kôň neprejaví prvé príznaky relaxácie.

Krátkodobá anestézia (15 – 20 minút):
xylazín 0,6 – 1,1 mg/kg ž.hm. i.v.
po 5 – 10 minútach:
ketamín 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 2 ml/100 kg ž.hm.)

Hovädzí dobytok
Odporúča sa sedatívna premedikácia prípadne potencovaná narkóza na zamedzenie nečakaného uľahnutia a eventuálnych symptómov podráždenia. Na zamedzenie hypoxie, spôsobenej bočnou alebo chrbtovou polohou, zavedie sa nosový katéter.

detomidín 10 – 30 µg/kg ž.hm. i.v., i.m.
po 15 – 30 minútach:
ketamín 1 – 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/100 kg ž.hm.),

Malé invazívne zákroky:
xylazín 0,3 mg/kg ž.hm. i.v.
po 3 – 5 minútach:
ketamín 2 mg/kg ž.hm. i.v. (Ketamidor 2 ml/100 kg ž.hm.)

Ovca, koza
Monoanestetikum:
ketamín 10 – 20 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 1 – 2 ml/10 kg ž.hm.)
Na predĺženie narkotického účinku:
Následná injekcia ketamínu 6 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,6 ml/10 kg ž.hm.)

Ošípané:
Monoanestetikum na sedáciu a upokojenie:
ketamín 5 – 10 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Kombinácia:
ketamín 10 – 15 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 1 – 1,5 ml/10 kg ž.hm.) a
azaperon 2,0 mg/kg ž.hm. i.m./i.v.

Pes:
Ketamín by sa nemal používať u psov ako monoanestetikum, pretože spôsobuje zvýšenie svalového tonusu a nekoordinované pohyby svalov.

Kombinovaná anestézia pri krátkych zákrokoch (narkóza približne 30 – 60 minút):
medetomidín 40 – 60 µg/kg ž.hm. i.m./i.v.
po 10 – 20 minútach:
ketamín 2 – 4 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg ž.hm.).
alebo:
xylazín 2 mg/kg ž.hm. i.m. a
ketamín 5 – 10 mg/kg ž.hm. i.m. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Na zamedzenie možných excitácií spôsobených xylazínom, pribl. 10 minút predtým podať diazepam 0,1 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinované použitie pri dlhších zákrokoch (1 hodinová narkóza):
medetomidín 20 – 40 µg/kg ž.hm i.m./i.v.
po 10 – 20 minútach:
ketamín 8 – 10 mg/kg ž.hm. i.m./i.v. (Ketamidor 0,8 – 1,0 ml/10 kg ž.hm.)

Mačka:
Ketamín sa môže použiť ako monoanestetikum, odporúča sa však kombinovaná narkóza na zamedzenie nežiaducich psychomotorických účinkov.
Monoanestézia:
Pre malé chirurgické zákroky a menej bolestivé ošetrenia a operácie:
ketamín 10 – 20 mg/kg ž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 0,5 – 1,0 ml/5 kg ž.hm.)

Na stredne bolestivé zákroky:
ketamín 20 – 30 mg/kgž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 1,0 – 1,5 ml/5 kg ž.hm.)

Na väčšie chirurgické operácie podľa závažnosti a dĺžky trvania zákroku:
ketamín 30 – 40 mg/kg ž.hm. i.v./i.m. (Ketamidor 1,5 – 2,0 ml /5 kg ž.hm.)

Kombinovaná narkóza (narkóza trvajúca kratšie ako 1 hodinu):
medetomidín 80 – 100 µg/kg ž.hm. i.m.
po 10 – 20 minútach:
ketamín 5,0 – 7,5 mg/kg ž.hm. i.m. (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml/5 kg ž.hm.)
alebo:
xylazín 2,0 mg/kg ž.hm. s.c. a
ketamín 10 mg/kg ž.hm. s.c. (Ketamidor 0,5 ml/5 kg ž.hm.)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Reakcia na ketamín môže byť špecificky rozdielna pri rôznych druhoch zvierat (ako u ostatných anestetík), preto sa dávka prispôsobí individuálne. Predĺženie účinku je možné dosiahnuť opakovaným podaním prípadne zníženej úvodnej dávky.

Upozornenie:
Pri veľmi bolestivých a zdĺhavých zákrokoch, ale aj na udržanie narkózy je nutná kombinácia s injekčnými alebo inhalačnými narkotikami.
Pretože pri operáciách samotným ketamínom sa nedosiahne potrebná relaxácia svalstva, mal by sa podávať spolu s myorelaxanciami. Ketamín sa môže kombinovať za účelom zlepšenia narkózy alebo predĺženia účinku s α_2-receptoragonistami (napr. detomidín, medetomidín), anestetikami, neuroleptikami, trankvilizérmi a inhalačnými narkotikami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 ˚C. Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Dátum prvého otvorenia zaznamenať na etiketu injekčnej liekovky.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek obsahuje omamnú látku – ketamín.

Veterinárny liek KETAMIDOR 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:
U psov ketamín zapríčiňuje zvýšenie vnútroočného tlaku.

Zvýšená účinnosť:
Ojedinelo u mladých zvierat, v dôsledku ontogenetických porúch poklesov enzýmov, dosiahnutie úplnej metabolickej aktivity (normálna činnosť enzýmov) sa pozoruje najskôr vo veku 2 – 3 mesiacov. Preto sa odporúča mladým zvieratám (hlavne šteňatám) aplikovať len 25 – 50% normálnej dávky.

Obmedzená účinnosť:
Rýchlejší metabolizmus ketamínu je spôsobený pesticídmi, herbicídmi a inými enviromentálnymi toxínmi (chlórované uhľovodíky, hexachlórkrezol), zosilnený indukciou mikrozomálnych metabolizovaných enzýmov. Mačky pravdepodobne absorbujú škodlivé enviromentálne látky vo väčšom množstve ako iné zvieratá (pri chytaní myší, olizovaní srsti pri čistení). Tiež opakovaná aplikácia v kratších intervaloch môže spôsobiť rýchlejší rozklad odbúravanie ketamínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Ketamín je veľmi účinné anestetikum, ktoré sa používa podľa pravidiel a bezpečnostných opatrení anesteziológie. Ako aj pri ostatných narkotikách, pri úplnom aj relatívnom predávkovaní môže sa vyskytnúť apnoe. Pri kombinácii s inými liekmi je potrebné dôkladne prečítať a dodržiavať odborné informácie, hlavne o kontraindikáciách, ochranných lehotách a nežiaducich účinkoch.

Predoperačná príprava:
Ako pri všetkých narkotikách, nesmie sa pred ketamínovou narkózou prijímať krmivo minimálne 10 hodín. Môžu sa podať látky na zníženie sekrécie, ako atropín v obvyklej dávke – tieto látky sú indikované hlavne u mačiek a psov. Adrenergné látky sa nesmú použiť, pretože ketamín už spôsobuje hypertenziu.

Trvanie narkózy:
Oči sú pod vplyvom ketamínu otvorené, preto pri dlhotrvajúcej narkóze sa podá proti vysychaniu masť.

Fáza preberania:
Prebúdzanie je kľudné, ak zviera nie je rušené hlukom alebo náhlymi pohybmi, dlhší postnarkotický spánok - úplné prebratie po 2 hodinách, prípadne aj dlhšie. U psov môže niekedy dôjsť k psychomotorickému stavu vzrušenia so zavýjaním.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ketamín má silné analgetické a neuroleptické účinky. V priebehu 30-60 sekúnd po i.v. aplikácii bola zaznamenaná celková analgézia, ktorá pretrváva ešte asi 40 minút po odznení anestetického účinku. Po 10 minútach po podaní jednotlivej dávky sa objavuje strata vedomia, trvajúca 10-15 minút. Bola pozorovaná tiež amnézia, badateľná 1-2 hodiny po podaní jednotlivej dávky. Svalové reflexy ostávajú nezmenené, alebo vzrastajú. Krvný tlak a frekvencia tepu spočiatku vzrastajú, dychová frekvencia ostáva nezmenená. Nežiaducim účinkom ketamínovej anestézie sú halucinácie, ktoré neboli pozorované u detí alebo starších pacientov. Ketamín je kontraindikovaný u ľudí s vysokým krvným tlakom a srdcovou nedostatočnosťou. Ketamín narúša psychomotorické funkcie na niekoľko hodín po podaní jednotlivej dávky – vedenie motorových vozidiel je zakázané 24 hodín po ketamínovej narkóze.
Po náhodnej aplikácii/samoinjikovaní, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Použitie počas gravidity, laktácie:
Gravidita: Ketamín prechádza placentou, použitie len po posúdení rizika a prínosu veterinárnym lekárom. V perinatálnom období by sa ketamín nemal používať.
Laktácia: V období laktácie sa ketamín môže používať.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Neuroletiká, trankvilizéry a chloramfenikol zosilňujú narkózu navodenú ketamínom barbituráty a opiáty môžu predĺžiť fázu prebúdzania. Súčasne intravenózne podané spazmolytiká môžu vyvolať kolaps.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:
Napriek relatívne širokej toleranci, malo by sa dodržať odporúčané dávkovanie. Pri predávkovaní môže dôjsť k centrálnej excitáci až kŕčom, paralýze dýchania a srdcovej arytmii. Kŕče sa môžu blokovať podaním benzodiazepínov. Predávkovanie môže viesť k depresii dýchania – v takýchto prípadoch treba vykonať umelé dýchanie, masáž hrudníka a umelý prívod kyslíka a aplikáciu analeptik.

Inkompatibility:
Pretože neboli vykonané štúdie kompatibility, liek sa nesmie miešať s iným liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
82106 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com