

Vetaketam®

Vetaketam, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

tel. 81 4452300, fax 81 4452320

e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetaketam, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, bydła, owiec i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

ketamina 100 mg/ml (w postaci ketaminy chlorowodorek 115,33 mg/ml)

Substancja pomocnicza:

Chlorobutanol 3 mg/ml (w postaci chlorobutanolu półwodnego)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Znieczulenia po uprzedniej premedykacji w celu wykonania krótkotrwałych 10-40 minutowych zabiegów chirurgicznych, nie wywołujących bólu trzewnego (np. usuwanie kamienia nazębnego, usuwanie ciał obcych z jamy ustnej, przełyku, nacinanie ropni, zmiana opatrunków, badania RTG, badania kliniczne zwierząt agresywnych i pobudliwych).

Pełne znieczulenie z premedykacją, w połączeniu z innymi środkami (miorelaksacyjnymi, przeciwbólowymi, innymi anestetykami lub neuroleptykami) (np. do operacji złamań, repozycji zwichnięcia, kastracji, amputacji, cesarskiego cięcia, laparotomii, usuwania guzów nowotworowych, nacięcia ropni, operacji przepuklin, krioterapii grudkowego zapalenia trzeciej powieki, a także indukcji znieczulenia wziewnego).

Jako środek indukcyjny do znieczulenia wziewnego (np. w zabiegach okulistycznych).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością układu krążenia, niewydolnością wątroby i nerek. Nie stosować u zwierząt z nadciśnieniem, urazami głowy, otwartymi urazami gałki ocznej lub w przypadku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku lub nadmiernie pobudzonych.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną padaczką.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub chlorobutanol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja układu oddechowego, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca.

Działaniem ubocznym podczas stosowania ketaminy są stany spastyczne mięśni szkieletowych, ich skurcze toniczno-kloniczne, a nawet stany pobudzenia objawiające się wzmożonym napięciem mięśni, drgawkami i wydawaniem głosu. Drgawki występujące u psów i koni pojawiają się zarówno tuż po podaniu ketaminy jak i w czasie odzyskiwania przytomności. Są one rzadko obserwowane u kotów. Wzmożone napięcie mięśni szkieletowych, skurcze toniczno-kloniczne, opistotonus oraz nadmierne ślinienie się stwierdzono u 5% psów znieczulanych ketaminą.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych, w niektórych przypadkach może dojść do wystąpienia wymiotów – szczególnie gdy ketamina podawana jest jako monoanestetyk u psów i kotów.

W niektórych przypadkach może dojść także do oczopląsu i rozszerzenia źrenic.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń, bydło, owca, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy i Koty:	3-15 mg/kg m.c. domięśniowo i dożylnie.
Konie:	0,8-2,2 mg/kg m.c. dożylnie.
Kuce:	1,65 mg/kg m.c. dożylnie.
Bydło:	2,0-5,0 mg/kg m.c. dożylnie.
Cielęta:	5 mg/kg m.c. domięśniowo.
Owce:	10-20 mg/kg m.c. domięśniowo; 2,2-4,4 mg/kg m.c. dożylnie.
Świnie:	10-15 mg/kg m.c. domięśniowo; 2-5 mg/kg m.c. dożylnie.

Dożylnie produkt powinien być stosowany w bardzo powolnych wlewach.

Stosowanie w połączeniu z atropiną lub ksylazyną:

Koty: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. z 1,1 mg/kg m.c. ksylazyny; po upływie 10-15 minut podać do 15 mg/kg m.c. ketaminy.

Psy: podać domięśniowo atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c., następnie po upływie 15 minut 1,1 mg/kg m.c. ksylazyny; po 5 minutach podać do 15 mg/kg m.c. ketaminy.

Konie: podać dożylnie ksylazynę w dawce 1,1 mg/kg m.c.; po 5 minutach podać 2,2 mg/kg m.c. ketaminy dożylnie.

Kucom podawać ketaminę w dawce 1,65 mg/kg m.c. dożylnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem produktu należy zastosować 12 godzinną głodówkę.

Należy zwrócić uwagę, że ketamina lepiej znosi ból somatyczny niż ból trzewny, dlatego w celu uzyskania pełnego znieczulenia należy uzupełnić znieczulenie innymi środkami.

Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy i krtaniowy, a także rogówkowy nie ulegają osłabieniu.

Nie zaleca się stosowania produktu bez podania odpowiedniego środka miorelaksacyjnego do zabiegów w obrębie gardła, krtani, tchawicy, oskrzeli, a także w diagnostycznych zabiegach endoskopowych. Podczas stymulacji odruchy te nasilają się, co powoduje trudności podczas intubacji pacjentów. W związku z brakiem zniesienia czucia trzewnego, wpływem pobudzającym na perystaltykę jelit oraz zwiększeniem napięcia mięśni, ketaminy nie używa się jako monoanestetyku w przypadku operacji w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło, owce, świnię, konie: tkanki jadalne - 3 dni. Nie stosować u bydła i owiec w okresie laktacji. Psy, koty: nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dożylnie produkt powinien być stosowany w bardzo powolnych wlewach.

W czasie trwania znieczulenia przy użyciu ketaminy powieki pozostają otwarte, dlatego należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki. Podczas wybudzania pacjentów znieczulanych przy użyciu ketaminy mogą pojawiać się halucynacje i majaczenie. Dodatkowo może występować niezdolność ruchowa, zwiększenie aktywności motorycznej, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, a nawet agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

Należy zmniejszyć dawki ketaminy w przypadku zwierząt, u których doszło do dużej utraty krwi. Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zużycie tlenu i zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować ją z największą ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową. Często powoduje zmniejszenie liczby oddechów i objętości minutowej. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawieniu 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:

Vetaketam jest produktem o bardzo silnym działaniu. Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia preparatu 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, błonami śluzowymi miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w zaawansowanej ciąży – poza przypadkami wykonania zabiegu cesarskiego cięcia.

Laktacja:

Nie stosować w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Łączne stosowanie ksylazyny z ketaminą zapewnia korzystny przebieg znieczulenia. Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna i acepromazyna zapobiegają wystąpieniu drgawek po podaniu ketaminy. Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny. Łączne stosowanie ksylazyny, ketaminy oraz atropiny pozwala na zmniejszenie dawek leków i uzyskanie optymalnego znieczulenia zwierząt. Ketamina nasila działanie depolaryzujące i niedepolaryzujące środków zwiotczających mięśnie. Podczas stosowania z opioidami i benzodwazepinami oraz anestetykami do znieczulenia wziewnego może powodować depresję układu krążenia. Po podaniu ketaminy zapotrzebowanie pacjentów na środki do

znieczulenia wziewnego zmniejsza się. Diazepam i midazolam częściowo zapobiegają reakcjom psychomimetycznym. Działanie ketaminy nasilają także inne środki obniżające aktywność OUN (np. halotan). Stwierdzono także, że thiopental zapobiega ketaminowej stymulacji metabolizmu mózgu i rozszerzeniu naczyń mózgowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ketaminy nie należy łączyć z roztworami barbituranów ze względu na niezgodność chemiczną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie prowadzi do hamowania czynności oddechowych i arytmii. Objawy przedawkowania pojawiają się po kilkukrotnym przekroczeniu dawki rekomendowanej. U koni, po premedykacji ksylazyną i dożylnym wstrzyknięciu ketaminy w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, w okresie wybudzania ze stanu znieczulenia ogólnego, obserwowano: sztywność i drżenie mięśni, rozszerzenie źrenic, nadmierne pocenie, nadciśnienie tętnicze, tachykardię i podwyższoną temperaturę ciała. W badaniach na psach, którym podawano ketaminę domięśniowo w dawce 4, 20 lub 40 mg/kg m.c. (n=4 dla każdej dawki), codziennie przez 6 tyg., stwierdzono zmniejszenie masy ciała i anoreksję we wszystkich badanych grupach.

Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddychania. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego a dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

Postępowanie w przypadku przedawkowania ma na celu podtrzymanie funkcji oddechowych i funkcji układu krążenia; należy też uwzględnić mechaniczne metody reanimacji – podtrzymanie oddychania i masaż serca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

26.08.2014 r.

15. INNE INFORMACJE

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące produktów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.