

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

ketamina 100 mg (w postaci ketaminy chlorowodorku 115,33 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorobutanol (w postaci chlorobutanolu półwodnego)	3 mg

Klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, bydło, owca, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Znieczulenie po uprzedniej premedykacji w celu wykonania krótkotrwałych 10–40 minutowych zabiegów chirurgicznych, niewywołujących 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 lekami (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 lek indukcyjny do znieczulenia wziewnego (np. w zabiegach okulistycznych).

5. Przeciwwskazania

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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 lekami.

Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy i krtaniowy, a także rogówkowy nie ulegają osłabieniu. Nie zaleca się stosowania produktu bez podania odpowiedniego leku 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, ketamina nie używa się jako jedynego leku w przypadku operacji w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dożylnie produkt powinien być stosowany w bardzo powolnych wlewach.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i sekrecję w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. Z tego powodu do premedykacji zaleca się stosowanie leków antycholinergicznych.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Vetaketam 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, błonami śluzowymi miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

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 leków zwiotczających mięśnie. Podczas stosowania z opioidami i benzodiazepinami oraz anestetykami do znieczulenia wziewnego może powodować depresję układu krążenia. Po podaniu ketaminy zapotrzebowanie pacjentów na leki do znieczulenia wziewnego zmniejsza się. Diazepam i midazolam częściowo zapobiegają reakcjom psychomimetycznym. Działanie ketaminy nasilają także inne leki obniżające aktywność OUN (np. halotan). Stwierdzono także, że tiopental zapobiega ketaminowej stymulacji metabolizmu mózgu i rozszerzeniu naczyń mózgowych.

Przedawkowanie:

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 oddechowej. 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, koń, bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	depresja układu oddechowego, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca stany spastyczne mięśni szkieletowych, skurcze toniczno-kloniczne mięśni szkieletowych, stany pobudzenia objawiające się wzmożonym napięciem mięśni, drgawki¹ wokalizacja oczopląs i rozszerzenie źrenic wzmożone wydzielanie śliny i sekrecji w drogach oddechowych mogące prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych
--	---

	wymioty ²
--	----------------------

¹ drgawki występujące u psów i koni pojawiają się zarówno tuż po podaniu ketaminy, jak i w czasie odzyskiwania przytomności.

² występują szczególnie gdy ketamina podawana jest jako jedyny lek u psów i kotów

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzmoczone napięcie mięśni szkieletowych skurcze toniczno-kloniczne opistotonus nadmierne ślinienie się
--	---

Kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	drgawki
---	---------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy i Koty: 3-15 mg/kg m.c. domięśniowo lub 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 lekami.

Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy i krtaniowy, a także rogówkowy nie ulegają osłabieniu. Nie zaleca się stosowania produktu bez podania odpowiedniego leku 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 jedynego leku w przypadku operacji w obrębie jamy brzusznej i klatki piersiowej.

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1456/04

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
