

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Aniketam, 100 mg/ml solution for injection (EE/LT/LV)

Aniketam vet., 100 mg/ml solution for injection (NO, SE, DK, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg

(co odpowiada 115,34 mg ketaminy chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny, wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, świnie, kawie domowe, chomiki, króliki, szczury, myszy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt może być stosowany w połączeniu z lekami uspokajającymi w celu:

- unieruchomienia
- sedacji
- znieczulenia ogólnego

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z:

- ciężkim nadciśnieniem,
- niewydolnością krążeniowo-oddechową,
- niewydolnością wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z jaskrą.

Nie stosować u zwierząt z rzucawką lub stanem przedrzucawkowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu jako jedyne leku znieczulającego u żadnego z docelowych gatunków zwierząt.

Nie stosować do zabiegów chirurgicznych na gardle, krtani, tchawicy lub drzewie oskrzelowym, jeśli wystarczająca relaksacja nie jest zapewniona przez podanie leku zwiotczającego mięśnie (obowiązkowa intubacja).

Nie stosować w przypadku zabiegów okulistycznych.

Nie stosować u zwierząt, u których wykonywana jest mielografia.

Nie stosować u pacjentów z guzem chromochłonnym lub nieleczoną nadczynnością tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku bolesnych lub poważnych interwencji chirurgicznych, jak również w przypadku utrzymania znieczulenia wymagane jest połączenie z iniekcyjnymi lub wziewnymi lekami wywołującymi znieczulenie. Relaksacja mięśni wymagana do procedur chirurgicznych nie może zostać osiągnięta wyłącznie przy zastosowaniu ketaminy, powinny zostać jednocześnie zastosowane dodatkowe miorelaksanty. W celu polepszenia znieczulenia lub przedłużenia efektu działania ketamina może być łączona z agonistami receptora α_2 , anestetykami, neuroleptoanalgetykami, trankwilizatorami i lekami do znieczulenia wziewnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U niewielkiego odsetka zwierząt odnotowano brak reakcji na ketaminę stosowaną jako lek znieczulający w normalnych dawkach. Zastosowanie premedykacji powinno być poprzedzone odpowiednią redukcją dawki. U psa i kota oczy pozostają otwarte a źrenice rozszerzone. Oczy mogą być chronione poprzez pokrycie wilgotnym gazikiem lub zastosowanie odpowiednich maści. Ketamina może wykazywać właściwości prodrgawkowe i antydrgawkowe i może nie być właściwa dla pacjentów z zaburzeniami padaczkopodobnymi.

Ketamina może zwiększać ciśnienie śródczaszkowe a zatem może nie być odpowiednia dla pacjentów z niedokrwieniem mózgu.

Przy użyciu w połączeniu z innymi produktami należy sprawdzić przeciwwskazania i ostrzeżenia w stosownych ulotkach informacyjnych tych produktów.

Odruch powiekowy pozostaje zachowany.

Drżenia jak również pobudzenie jest możliwe w czasie wybudzania. Ważne jest aby zarówno w czasie premedykacji jak i wybudzania zapewnione było ciche i spokojne otoczenie.

Jednoczesne użycie innych preanestetyków lub anestetyków powinno być poddane ocenie stosunku korzyści do ryzyka biorąc pod uwagę skład użytych leków i ich dawki oraz właściwości dotyczące ich mieszania się. Zalecane dawki ketaminy mogą się wahać w zależności od użytego jednocześnie preanestetyka i anestetyka.

Wcześniejsze zastosowanie leków antycholinergicznym takich jak atropina czy glikopirrolat w celu zapobiegania wystąpieniu działań niepożądanych, szczególnie nadmiernemu ślinieniu, może być brane pod uwagę po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania ketaminy, jeśli występuje lub podejrzewa się chorobę płuc.

U małych gryzoni należy unikać wychłodzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Jest to lek silnie działający. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na ketaminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć rozlaną substancję ze skóry oraz z oczu dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć występowania działań niepożądanych u płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeżeli wystąpią objawy po kontakcie z oczami i (lub) jamą ustną należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez opieki. Utrzymać drożność dróg oddechowych i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Reakcje w czasie wybudzania i powrotu do przytomności - ataksja, nadwrażliwość na bodźce, pobudzenie - były zgłaszane u koni i psów odpowiednio rzadko i bardzo rzadko.

Ślinienie u kotów zgłaszano bardzo rzadko.

Zwiększone napięcie mięśni szkieletowych u kotów, psów, koni, królików, bydła i kóz zgłaszano bardzo rzadko.

Bardzo rzadko zgłaszano zależną od dawki niewydolność oddechową, która może prowadzić do zatrzymania oddechu u kotów, psów, królików, bydła i kóz. Połączenie z produktami wywołującymi depresję układu oddechowego może nasilać wpływ na układ oddechowy.

Zwiększenie częstości akcji serca u kotów i psów zgłaszano bardzo rzadko.

Bardzo rzadko obserwowano zwiększone ciśnienie tętnicze krwi z jednoczesną zwiększoną tendencją do krwawienia u psów.

Oczy pozostające otwarte z rozszerzeniem źrenic i oczopląsem bardzo rzadko zgłaszano u kotów.

Ból przy wstrzyknięciach domięśniowych u kotów zgłaszano bardzo rzadko.

Wszystkie działania niepożądane oraz ich częstość pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Ketamina bardzo łatwo przekracza barierę łożyskową dostając się do układu krążenia krwi płodu, w którym osiągnąć może 75 do 100% poziomu we krwi matki. Noworodki mogą ulec częściowemu znieczuleniu podczas zabiegu cesarskiego cięcia. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone podczas ciąży i laktacji. Należy stosować wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanego przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki, trankwilizatory, cymetydyna i chloramfenikol wzmagają znieczulenie wywołane przez ketaminę (patrz również punkt 4.4).

Barbiturany, opioidy i diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Działanie może być wzmożone. Może być konieczne obniżenie dawki jednego lub obu leków.

Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia arytmii serca podczas stosowania ketaminy w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy. Jednoczesne dożylnie podanie leków spazmolitycznych może spowodować zapaść.

Teofilina podawana z ketaminą może wywołać wzmożony stan padaczkowy.

Gdy detomidyna jest używana łącznie z ketaminą wybudzanie jest wolniejsze niż po zastosowaniu wyłącznie ketaminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie i domięśniowe.

U zwierząt laboratoryjnych możliwe jest również podanie dootrzewnowe. Ketamina powinna być łączona z lekiem wywołującym sedację.

Jedna dawka 10 mg ketaminy na kilogram masy ciała odpowiada 0,1 ml roztworu o stężeniu 100 mg/ml na kilogram masy ciała.

Ketamina może wykazywać duże różnice międzysobnicze w działaniu a zatem wielkość zastosowanej dawki powinna być dopasowana do każdego zwierzęcia indywidualnie zależnie od czynników takich jak wiek, kondycja oraz głębokość i czas trwania wymaganego znieczulenia.

Przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzę jest poddane odpowiedniej sedacji.

PIES

Połączenie z ksylazyną lub medetomidyną

Ksylazyna (1.1 mg/kg i.m.) lub medetomidyna (10 do 30 µg/kg i.m.) może być zastosowana z ketaminą (5 do 10 mg/kg to jest 0,5 do 1 ml/10 kg i.m.) do krótkotrwałego znieczulenia trwającego 25 do 40 minut. Dawka ketaminy może być dostosowywana zależnie od pożądanego czasu trwania operacji.

KOT

Połączenie z ksylazyną

Ksylazyna (0,5 do 1,1 mg/kg i.m.) z lub bez atropiny podawana na 20 minut przed ketaminą (11 do 22 mg/kg i.m. to jest 0,11 do 0,22 ml/kg i.m.).

Połączenie z medetomidyną

Medetomidyna (10 do 80 $\mu\text{g/kg}$ i.m.) może zostać połączona z ketaminą (2,5 do 7,5 mg/kg i.m. to jest 0,025 do 0,075 ml/kg i.m.). Dawka ketaminy powinna zostać obniżona wraz ze wzrostem dawki medetomidyny.

KOŃ**Połączenie z detomidyną**

Detomidyna 20 $\mu\text{g/kg}$ i.v., po 5 minutach ketamina 2,2 mg/kg szybko i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Początek działania jest stopniowy, zajmuje około 1 minuty do uzyskania pozycji leżącej z działaniem znieczulającym utrzymującym się około 10-15 minut.

Połączenie z ksylazyną

Ksylazyna 1,1 mg/kg i.v. następnie ketamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Początek działania jest stopniowy, zajmuje około 1 minuty z czasem działania efektu znieczulającego różnym i trwającym 10-30 minut ale najczęściej mniej niż 20 minut.

Po wstrzyknięciu koń samodzielnie się kładzie, bez dalszej pomocy. Jeżeli jednocześnie potrzebne jest wyraźne rozluźnienie mięśni, zwierzęciu leżącemu można podać leki zwiotczające do czasu, aż koń zacznie wykazywać pierwsze objawy miorelaksacji.

BYDŁO

Połączenie z ksylazyną

Dorośle bydło może być poddawane krótkim znieczuleniom z wykorzystaniem ksylazyny (0,1 do 0,2 mg/kg i.v.) a następnie ketaminą (2 mg/kg i.v. to jest 2 ml/100 kg i.v.). Niższa dawka ksylazyny stosowana jest u bydła ważącego ponad 600 kg. Znieczulenie trwa około 30 minut, ale może być przedłużone przez 15 minut kolejną dawką ketaminy (0,75 do 1,25 mg/kg i.v. to jest 0,75 do 1,25 ml/100 kg i.v.).

OWCA

Ketamina 7,5 do 22 mg/kg i.v. to jest 0,75 do 2,2 ml/10 kg i.v. w zależności od użytego leku wywołującego sedację

KOZA

Ketamina 11 do 22 mg/kg i.m. to jest 2,2 ml/10 kg i.m. zależnie od użytego leku wywołującego sedację.

ŚWINIA

Połączenie z azaperonem:

Ketamina 15-20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10kg) i 2 mg/kg azaperonu i.m.

U 4-5 miesięcznych świń po podaniu 2 mg/kg azaperonu i 20 mg/kg ketaminy i.m. znieczulenie rozpoczyna się średnio po 29 minutach i efekt działania wynosił około 27 minut.

ZWIERZĘTA LABORATORYJNE

Połączenie z ksylazyną

Króliki: ksylazyna (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50 mg/kg i.m. to jest 0,35 do 0,50 ml/kg i.m.)

Szczury: ksylazyna (5-10 mg/kg i.p. i.m.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m. to jest 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myszy: ksylazyna (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p. to jest 0,9 do 1,0 ml/kg i.p.)

Kawie domowe: ksylazyna (0,1 do 5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80 mg/kg i.m. to jest 0,3 do 0,8 ml/kg i.m.)

Chomiki: ksylazyna (5 do 10 mg/kg i.p.) + ketamina (50 do 200 mg/kg i.p. to jest 0,5 do 2 ml/kg i.p.)

Dawka podtrzymująca znieczulenie:

W razie potrzeby możliwe jest przedłużenie działania poprzez wielokrotne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

Fiolka może zostać nakłuta do 20 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki opierając się na gatunku docelowym, który ma zostać leczony oraz na proponowanej drodze podania.

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

W przypadku przedawkowania możliwe jest wystąpienie arytmii serca i niewydolności oddechowej aż do porażenia. Jeżeli konieczne należy zastosować płynoterapię w celu utrzymania wentylacji i rzutu serca do czasu uzyskania detoksykacji. Nie zaleca się stosowania farmakologicznych produktów stymulujących serce, chyba że nie są dostępne żadne inne metody leczenia podtrzymującego.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: anestetyki, inne leki znieczulające, ketamina

Kod ATCvet: QN01AX03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest lekiem znieczulającym o charakterze dysocjacyjnym. Ketamina indukuje stan katalepsji z amnezją i analgezą; napięcie mięśni jest zachowane włączając odruchy gardłowy i krtaniowy. Liczba uderzeń serca, ciśnienie krwi i rzut serca są wzmożone; niewydolność oddechowa nie jest dostrzegalną zmianą. Wszystkie te cechy mogą się zmieniać jeśli produkt stosowany jest w połączeniu z innymi lekami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketamina jest szybko dystrybuowana. Dystrybucja do tkanek jest zmienna, a najwyższe stężenia występują w wątrobie i nerkach. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 50%. Metabolizm wątrobowy różni się u poszczególnych gatunków: na przykład, ketamina ulega rozległej biotransformacji w wątrobie u psów i koni, ale u kotów większość leku jest wydalana przez nerki. Wybudzenie ze znieczulenia ketaminą po podaniu bolusa dożylnego następuje poprzez szybką redystrybucję z OUN do innych tkanek, głównie tłuszczu, płuc, wątroby i nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Z powodu chemicznej niezgodności nie mieszać w tej samej strzykawce ketaminy z barbituranami ani diazepamem.

Produkt nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi za wyjątkiem płynów infuzyjnych takich jak: 0,9% chlorku sodu, płynu Ringera lub płynu Ringera z mleczanami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolkę przechowywać pionowo.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zawierające 10 ml, 25 ml i 50 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem, pakowane w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia
Tel.: +31- (0)348-565858
Fax: +31-(0)348-565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 2441

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/08/2015
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**