

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anaestamine 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ketamina

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg
(co odpowiada 115,34 mg ketaminy chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Klarowny, bezbarwny, wodny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

- unieruchomienia,
- sedacji,
- znieczulenia ogólnego.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

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.

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 µg/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 µg/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 przedłużona 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/10 kg) 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.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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, owce kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w pozycji pionowej.

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

etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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, jednocześnie zastosowane powinny być 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.

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, 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 zawarte w ulotkach informacyjnych tych produktów.

Odruch powiekowy pozostaje niezmienny.

Drżenia jak również pobudzenie w czasie wybudzania jest możliwe. 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 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 glikopirylat w celu zapobiegania wystąpienia 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.

Zalecenia dla lekarza:

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

Ciąża i laktacja:

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 dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neuroleptyki, trankwilizatory, cymetydyna i chloramfenikol wzmagają znieczulenie wywołane przez ketaminę (patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”). Barbiturany, opioidy i diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Działanie może być wzmożone. Obniżenie dawki jednego lub obu leków może być konieczne.

Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka arytmii serca gdy ketamina jest stosowana w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża czas półtrwania ketaminy.

Jednoczesne dożylnie podanie leków spazmolitycznych może spowodować zapadnięcie.

Teofilina podawana z ketaminą może wywołać wzmożony stan padaczkowy.

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

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

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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

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.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90