

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Narkamon, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru 115,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
Disodu edetynian	0,11 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do krótkotrwałego znieczulania ogólnego, po uprzedniej premedykacji, przy zabiegach diagnostycznych (np. bolesne badanie, endoskopia, poskromienie i uspokojenie wymagające napięcia mięśni szkieletowych) i terapeutycznych (np. drobne zabiegi chirurgiczne w obrębie skóry i mięśni) oraz do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u psów, kotów i koni.

3.3 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 ze stwierdzoną padaczką.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku lub nadmiernie pobudzonych.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed podaniem produktu należy zastosować 12 godzinną głodówkę.

Należy zwrócić uwagę, że ketamina lepiej znosi ból somatyczny niż trzewny, dlatego w celu uzyskania pełnego znieczulenia należy uzupełnić znieczulenie innymi środkami. Przy dłużej trwających zabiegach chirurgicznych dla podtrzymania znieczulenia ogólnego zalecane jest zastosowanie np. znieczulenia w postaci inhalacji wziewnej. Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy, krtaniowy i rogówkowy nie ulegają osłabieniu. Do zabiegów dotyczących gardła, krtani, tchawicy, oskrzeli, a także do zabiegów diagnostycznej endoskopii zaleca się stosowanie wraz z odpowiednim środkiem miorelaksacyjnym (konieczna jest intubacja).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dożylnie stosować w bardzo powolnych wlewach.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. Zastosowanie atropiny w premedykacji może zmniejszyć wydzielanie śliny u kotów.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętości minutowej. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu 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:

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu czy rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ma bardzo silne działanie. Należy unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Należy chronić igłę aż do momentu podania produktu.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć oko dużą ilością wody.

W sytuacji wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W sytuacji przypadkowego spożycia produktu należy wypić dużą ilość wody, natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Nie wolno palić, jeść i pić podczas podawania produktu.

Produktu nie powinny podawać kobiety ciężarne lub karmiące, osoby starsze, pacjenci z chorobami serca, osoby ze schorzeniami układu krążenia i oddychania oraz osoby z cukrzycą.

Informacja dla lekarza:

Nie wolno zostawiać pacjenta bez opieki, należy podtrzymywać oddychanie. Leczenie powinno być objawowe z odpowiednią terapią podtrzymującą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, pies, kot:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	depresja oddechowa bezdech duszność zatrzymanie akcji serca
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	stany spastyczne mięśni szkieletowych ¹ skurcze toniczno-kloniczne ² drgawki ³
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	zwiększone ślinienie ⁴

^{1,2}Szczególnie u kotów mogą występować skurcze mięśni i łagodne drgawki toniczne. Objawy te ustępują samoistnie ale można im zapobiec stosując premedykację acepromazyną, ksylazyną lub bardzo krótko działającymi barbituranami w małych dawkach.

³U psów i koni drgawki tuż po podaniu ketaminy jak i w czasie odzyskiwania świadomości.

⁴Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielanie w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. W niektórych przypadkach dochodzi do wystąpienia wymiotów, szczególnie u psów i kotów poddanych monoanestetycznej terapii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 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. 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). Pestycydy oraz insektycydy mogą osłabiać działanie ketaminy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Sposób podania: produkt podaje się domięśniowo lub dożylnie. Dożylnie podanie jest zalecane dla dużych zwierząt.

Dawka musi być ustalona indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

Koń

0,8-2,2 mg/kg m.c. dożylnie

W celu uzyskania bezpiecznego znieczulenia należy zastosować premedykację składającą się z podania dożylnego acepromazyny w dawce 0,1 mg/kg m.c., następnie gwajfenezyny w dawce 90-120 mg/kg m.c. lub ksylazyny w dawce 0,4-0,6 mg/kg m.c.

Po wystąpieniu działania tych leków należy podać ketaminę w dawce 0,8-2,2 mg/kg m.c.

W celu przedłużenia lub zwiększenia stopnia znieczulenia ogólnego, można podać dodatkowo taką samą dawkę ketaminy jaką zastosowano do wywołania znieczulenia.

Pies

Znieczulenie proste: 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie dożylnie lub domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnice, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c.; po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg/m.c.

Kot

Znieczulenie proste: podanie domięśniowe 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnice, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c. po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

W przypadku znieczuleń złożonych, zastosowanie atropiny w premedykacji powinno być zawsze poprzedzone indywidualną analizą korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii, gdyż atropina w połączeniu z agonistami receptorów alfa 2 adrenergicznych, może wywołać wzrost ciśnienia tętniczego, tętna oraz może być przyczyną arytmii serca.

Korek fiolki gwarantuje szczelność opakowania do nie więcej niż 50 przekłuć.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U koni po premedykacji ksylazyną i dożylnym wstrzyknięciu ketaminy w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, w okresie wybudzania ze stanu znieczulenia ogólnego, obserwowano: sztywność, drżenie mięśni, rozszerzenie źrenic, nadmierne pocenie, nadciśnienie tętnicze, tachykardię i podwyższoną temperaturę ciała.

W badaniach na psach, którym podawano ketaminę w dawce 4, 20 lub 40 mg/kg m.c. codziennie przez 6 tygodni 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, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AX03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketamina jest antagonistą receptorów NMDA i agonistą receptorów opioidowych. Wywołuje objawy znieczulenia ogólnego z amnezją, słabym działaniem nasennym i wyraźnym działaniem przeciwbólowym. Ze względu na zróżnicowane działanie na poszczególne struktury centralnego układu nerwowego (pobudzenie układu limbicznego, hamowanie szlaków wzgórzowo-korowych), stan zwierzęcia po podaniu ketaminy nazywany jest znieczuleniem dysocjacyjnym. Ketamina nie prowadzi do zwiótnienia mięśni szkieletowych, a nawet może prowadzić do wzrostu ich napięcia, dlatego powinna być podawana z lekami o właściwościach miorelaksacyjnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym ketamina jest bardzo szybko wchłaniana do krwi i dystrybuowana do tkanek (T_{max} wynosi około 10 min.). Czas dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi u psa, kota i konia około 2-3 min. Ketamina łączy się z białkami osocza w średnim stopniu (około 50%). Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi: u psa 60 min, kota 80 min, konia 42 min. Ketamina metabolizowana jest w wątrobie, głównie do norketaminy, która wykazuje około 10-30% aktywności ketaminy i dihydronorketaminy. Po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym metabolity i niewielka ilość niezmienionej ketaminy są wydalane z moczem. U kota w moczu stwierdza się większe stężenie wolnej formy norketaminy i ketaminy w porównaniu do innych gatunków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 10 ml (klasa hydrolityczna I) i 50 ml (klasa hydrolityczna II), zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe pudełko: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

2556/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/07/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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