

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Do krótkotrwałego znieczulenia 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.

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 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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).

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i 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. 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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągłe 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: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Sposób podania: produkt podaje się domięśniowo lub dożylnie. Dożylne 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 dożylne lub domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórną, 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 podskórną, 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 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 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

2556/16

Dostępne opakowania:

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

Tekturowe pudełko: 1 x 10 ml, 1 x 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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: (87) 4283586, (87) 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.