

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3135**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ketexx 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ketamine 100,0 mg
(еквивалентен на 115,3 mg ketamine hydrochloride)

Експципенти:

Бензетониев хлорид 0,11 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор, практически без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, морски свинчета, хамстери, зайци (отглеждани изключително като домашни любимци), плъхове и мишки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва в комбинация със седативно средство за:

- Имобилизация;
- Седация;
- Обща анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при тежка хипертония, сърдечно-дихателна недостатъчност или чернодробна или бъбречна дисфункция.

Да не се използва при животни с глаукома.

Да не се използва при животни с еклампсия или прееклампсия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва като единствен анестетик при който и да е от видовете животни, за които е предназначен продуктът.

Да не се използва при очни хирургични интервенции.

Да не се използва за хирургична интервенция на фаринкса, ларинкса, трахеята или бронхиалното дърво, ако не се осигури достатъчна релаксация чрез прилагане на мускулен релаксант (задължителна интубация).

Да не се използва при животни, подложени на миелограма.

Да не се използва в случаи на феохромоцитом или нелекуван хипертиреоидизъм.

Да не се използва в случаи на травма на главата и повишено вътремозъчно налягане.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

За много болезнени и големи хирургични интервенции, както и за поддържане на анестезия, е показана комбинация с инжекционна или инхалационна анестезия.

Тъй като само с кетамин не може да бъде постигната мускулната релаксация, необходима за хирургични процедури, трябва да се прилагат едновременно допълнителни мускулни релаксанти.

За подобряване на анестезията или удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с α_2 -рецепторни агонисти, анестетици, невролептаналгетици, транквилизатори и инхалаторни анестетици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Съобщава се, че малка част от животните не реагират на кетамин като анестетик в нормални дози. Използването на премедиканти трябва да бъде последвано от подходящо намаляване на дозата.

При котки и кучета очите остават отворени, а зениците се разширяват. Очите могат да бъдат защитени чрез покриване с влажна марля или чрез използване на подходящи мазила.

Кетаминът може да има проконвулсивни и антиконвулсивни свойства и затова трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с конвулсивни нарушения.

Кетаминът може да повиши вътречерепното налягане и следователно може да не е подходящ за пациенти с цереброваскуларни инсулти.

Когато се използва в комбинация с други продукти, консултирайте се с противопоказанията и предупрежденията, които са предоставени в съответните информационни листовки.

Мигателният рефлекс остава незасегнат.

Може да са възможни конвулсивни движения, както и възбуждане при възстановяване. Важно е както премедикацията, така и възстановяването да се случват в тиха и спокойна обстановка. За да се осигури гладко възстановяване, трябва да се прилага подходяща аналгезия и премедикация, ако е показано.

Едновременната употреба на други преанестетици или анестетици трябва да подлежи на преценка полза/риск, като се вземе предвид съставът на използваните продукти, техните дози и естеството на интервенцията. Препоръчаната доза кетамин вероятно ще варира в зависимост от едновременно прилаганите преанестетици и анестетици.

Предварителното прилагане на антихолинергични средства като атропин или гликопиролат за предотвратяване на появата на неблагоприятни реакции, особено хиперсаливация, може да се обмисли след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Кетаминът трябва да се използва с повишено внимание при наличие или съмнение за белодробно заболяване.

Ако е възможно, животните трябва да се държат гладни за известен период преди анестезия.

При малки гризачи трябва да се предотврати охлаждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Това е силна субстанция. Трябва да се внимава да се избягва случайно самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към кетамин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. Изплакнете незабавно кожата и очите с големи количества вода.

Неблагоприятните ефекти върху плода не могат да бъдат изключени. Бременните жени трябва да избягват работа с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране или ако след очен/перорален контакт се развият симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.

Съвет към лекарите: Не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и предоставяйте симптоматично и поддържащо лечение.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При анестезирани животни, главно по време на възстановителната фаза и след нея, в редки случаи са наблюдавани сърдечно-дихателни нарушения (сърдечен арест, хипотония, диспнея, брадикардия, белодробен оток), свързани или несвързани с неврологични нарушения (гърчове, прострация, тремор) и системни нарушения (хиперсаливация, абнормни зеници).

Реакции при събуждане – атаксия, свръхчувствителност към стимули, възбуда – са съобщавани рядко и много рядко съответно при коне и кучета.

Много рядко се съобщава за слюноотделяне при котки.

При котки, кучета, коне, зайци, говеда и кози много рядко се съобщава за повишаване на скелетния мускулен тонус.

При котки, кучета, зайци, говеда и кози много рядко се съобщава за дозозависима респираторна депресия, която може да доведе до респираторни арести. Комбинацията от респираторни депресанти може да засили този ефект.

Повишена сърдечна честота се съобщава много рядко при котки и кучета. Много рядко се съобщава за повишено артериално кръвно налягане с едновременно повишена склонност към кървене при кучета.

При кучета и котки, в много редки случаи, очите остават отворени, с мидриаза и нистагъм.

Много рядко се съобщава за болка по време на интрамускулно инжектиране при котки.

Всички неблагоприятни реакции и тяхната честота са получени от декларациите за лекарствена безопасност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Кетаминът преминава много добре през хематоплацентарната бариера, за да навлезе в кръвообращението на плода, в което може да се достигнат 75 до 100% от кръвните нива на майката. Това частично анестезира новородените, родени чрез цезарово сечение. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Невролептици, транквилизатори, циметидин и хлорамфеникол увеличават анестетичния ефект на кетамина (виж също точка 4.4).

Барбитурати, опиати и диазепам могат да удължат времето до възстановяване.

Ефектите могат да бъдат кумулативни. Може да се наложи намаляване на дозата на единия или на двата продукта.

Възможно е да има повишен риск от сърдечна аритмия, когато кетаминът се използва в комбинация с тиопентал или халотан. Халотанът удължава полуживота на кетамина.

Едновременното интравенозно приложение на спазмолитичен агент може да предизвика колапс.

Теофилинът, когато се прилага с кетамин, може да предизвика увеличаване на епилептичните пристъпи.

Когато заедно с кетамин се използва детомидин, възстановяването е по-бавно, отколкото когато кетаминът се използва самостоятелно.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета, котки, говеда, коне, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки: за бавно интравенозно и интрамускулно приложение. При морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки може да се използва и интраперитонеалният път.

Овце и кози: за бавно интравенозно приложение.

Кетаминът трябва да се комбинира със седативно средство.

Една доза от 10 mg кетамин на kg телесна маса съответства на 0,1 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса.

За интрамускулно инжектиране при говеда и коне максималният обем в мястото на инжектиране е 20 ml.

Кетаминът може да покаже голяма вариация в ефекта между отделните индивиди, поради което скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с индивидуалното животно, в зависимост от фактори като възраст, състояние, дълбочина и продължителност на необходимата анестезия. Преди прилагане на кетамин, моля уверете се, че животните са адекватно седирани.

Следните препоръки за дозиране предоставят възможни комбинации с кетамин, като едновременната употреба на други преданестетици, анестетици или седативни средства трябва да бъде оценена от отговорния ветеринарен лекар.

Кучета

Комбинация с ксилазин или медетомидин:

Интрамускулно приложение:

Ксилазинът (1,1 mg/kg интрамускулно) или медетомидинът (10 до 30 µg/kg интрамускулно) могат да се използват заедно с кетамин (5 до 10 mg/kg, т. е. 0,5 до 1 ml/10 kg интрамускулно) за краткосрочна анестезия от 25 до 40 минути. Дозата кетамин може да бъде коригирана в зависимост от желаната продължителност на операцията.

Интравенозно приложение:

При интравенозно приложение дозата трябва да се намали до 30 – 50% от препоръчаната интрамускулна доза.

Котки

Комбинация с ксилазин:

Ксилазинът (0,5 до 1,1 mg/kg интрамускулно) със или без атропин се прилага 20 минути преди кетамин (11 до 22 mg/kg интрамускулно т. е. 0,11 до 0,22 ml/kg интрамускулно).

Комбинация с медетомидин:

Медетомидинът (10 до 80 µg/kg интрамускулно) може да се комбинира с кетамин (2,5 до 7,5 mg/kg интрамускулно, т.е. 0,025 до 0,075 ml/kg интрамускулно). Дозата кетамин трябва да бъде намалена, тъй като дозата на медетомидина се увеличава.

Коня

Комбинация с детомидин:

Детомидин 20 µg/kg интравенозно, след 5 минути кетамин 2,2 mg/kg бързо интравенозно (2,2 ml/100 kg интравенозно).

Началото на действие е постепенно, отнема приблизително 1 минута, за да се постигне лежачо положение, като продължителността на анестетичния ефект е приблизително 10-15 минути.

Комбинация с ксилазин:

Ксилазин 1,1 mg/kg интравенозно, последван от кетамин 2,2 mg/kg интравенозно (2,2 ml/ 100 kg интравенозно).

Началото на действие е постепенно, отнема приблизително 1 минута, като продължителността на анестетичния ефект е променлива и продължава 10 – 30 минути, но обикновено по-малко от 20 минути.

След инжектирането конят се полага да легне спонтанно без допълнителна помощ. Ако се изисква отделна мускулна релаксация едновременно, мускулни релаксанти могат да се прилагат върху лежащото животно, докато конят покаже първите симптоми на релаксация.

Говеда

Комбинация с ксилазин:

Интравенозно приложение:

Възрастните животни могат да бъдат анестезирани за кратък период с ксилазин (0,1 mg/kg интравенозно), последван от кетамин (2 mg/kg интравенозно, т.е. 2 ml/100 kg интравенозно). Анестезията продължава приблизително 30 минути, но може да бъде удължена с 15 минути с допълнителен кетамин (0,75 до 1,25 mg/kg интравенозно, т.е. 0,75 до 1,25 ml/100 kg интравенозно).

Интрамускулно приложение:

Дозите кетамин и ксилазин трябва да се удвоят при интрамускулно приложение.

Овце и кози

Интравенозно приложение:

Кетамин 0,5 до 7 mg/kg интравенозно, т.е. 0,05 до 0,7 ml/10 kg интравенозно в зависимост от използваното седативно средство.

Зайци и гризачи

Комбинация с ксилазин:

Зайци: ксилазин (5-10 mg/kg интрамускулно) + кетамин (35-50 mg/kg интрамускулно, т.е. 0,35 до 0,50 ml/kg интрамускулно).

Плъхове: ксилазин (5-10 mg/kg интраперитонеално, интрамускулно) + кетамин (40-80 mg/kg интраперитонеално, интрамускулно, т.е. 0,4 до 0,8 ml/kg интраперитонеално, интрамускулно).

Мишки: ксилазин (7,5-16 mg/kg интраперитонеално) + кетамин (90-100 mg/kg интраперитонеално, т.е. 0,9 до 1,0 ml/kg интраперитонеално).

Морски свинчета: ксилазин (0,1-5 mg/kg интрамускулно) + кетамин (30-80 mg/kg интрамускулно, т.е. 0,3 до 0,8 ml/kg интрамускулно).

Хамстери: ксилазин (5-10 mg/kg интраперитонеално) + кетамин (50-200 mg/kg интраперитонеално, т.е. 0,5 до 2 ml/kg интраперитонеално).

Доза за поддържане на анестезия: когато е необходимо, е възможно удължаване на ефекта чрез многократно прилагане на намалена по избор начална доза.

Флаконът може да се пробива до 30 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според целевия вид, който трябва да бъде третиран и начина на приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране могат да се появят ефекти върху ЦНС (напр. гърчове), апнея, сърдечна аритмия, дисфагия и респираторна депресия или парализа.

Ако е необходимо, трябва да се използват подходящи изкуствени средства за поддържане на вентилация и сърдечен дебит, докато не настъпи достатъчна детоксикация. Фармакологичните сърдечни стимуланти не се препоръчват, освен ако няма други поддържащи мерки.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Не се разрешава за употреба при зайци, които са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: анестетици, други общи анестетици, кетамин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AX03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Кетаминът блокира нервните импулси в мозъчната кора, като активира подлежащи области на мозъка. По този начин се получава дисоциативна анестезия - от една страна, наркоза и повърхностна аналгезия, а от друга – липса на булбарна депресия, продължителен мускулен тонус и поддържане на определени рефлексии (напр. рефлекс на преглъщане).

В анестетични дози кетаминът е бронходилататор (симпатикомиметичен ефект), повишава сърдечната честота и кръвното налягане, както и увеличава мозъчната циркулация и вътреочното налягане.

Тези характеристики могат да бъдат променени, ако ветеринарномедицинският продукт се използва в комбинация с други анестетици.

5.2 Фармакокинетични особености

Кетаминът се разпределя бързо в организма. Свързването на кетамин с плазмените протеини е 50%. Кетаминът показва афинитет към определени тъкани и се наблюдават повишени концентрации в черния дроб и бъбреците. Голяма част от кетамин се екскретира през бъбреците. Кетаминът се метаболизира в голяма степен, въпреки че могат да се наблюдават специфични за видовете животни характеристики.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензетониев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (флакони от 10 ml): 5 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (флакони от 20 ml и 50 ml): 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от кафяво стъкло тип I, съдържащи 10 ml, 20 ml и 50 ml продукт, затворени с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 10 ml, 20 ml или 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона от 10 ml, 20 ml или 50 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 35 флакона от 10 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 28 флакона от 20 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 15 флакона от 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3135

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/06/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР