

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1873-01.10.2012**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Анакет- инжекционен разтвор  
Anaket - injectable solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Ketamine hydrochloride 100.0 mg

**Експципненти:**  
Benzethonium Chloride 0.1 mg  
Вода за инжекции.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

**4.2. Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**

- Краткотрайна анестезия за диагностични и малки хирургически интервенции, както и при болезнена терапия;
- Премедикация при обща анестезия преди операция.

**4.3. Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни със силна сърдечна декомпенсация, високо кръвно налягане, цереброваскуларни инсулти и нарушени чернодробни или бъбречни функции.

Да не се използва при еклампсия, прееклампсия на фаринкса, ларинкса или бронхиалното дърво (ако не е осигурена достатъчна релаксация чрез използване на миорелаксанти, интубацията е задължителна).

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При кучета кетаминът може да причини повишаване на вътреочното налягане.

Повишен ефект:

Възможно е да се прояви при млади животни, дължащ се на онтогенетичната понижена активност (нормалната активност на метаболитните ензими се достига на възраст 2-3 месеца). Препоръчва се приложението на 25-50% от нормалната доза (особено при малки кученца).

Ограничен ефект:

Ускорен метаболизъм на кетамина се индуцира от пестициди, хербициди и други токсични за околната среда съединения (хлорирани въглеводороди, хексахлорбензоли) чрез влияние върху микрозомалните ензими. Котките са по-склонни да абсорбират значителни количества токсични за природата субстанции в сравнение с другите животни (ловене на

мишки, близане на козината). Повторното аплициране през кратки интервали може да предизвика по-бързо разграждане на кетамина.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Кетаминът като много ефективен анестетик трябва да се прилага в съответствие с принципите на анестезиологията. При относително или абсолютно предозиране може да се появи апное. При комбиниране с други продукти трябва да се съблюдават и спазват стриктно указанията включени в кратката характеристика, особено посочените дози и начин на приложение и неблагоприятни реакции.

##### Подготовка преди операция:

За период от поне 10 часа преди анестезия с кетамин животното не трябва да се храни (отнася се за всички анестетици). Могат да се използват инхибиращи секрецията субстанции като атропин (препоръчва се особено при кучета и котки). Трябва да се прекрати евентуалната употреба на продукти с адренергично действие, защото може да се появи повишаване на кръвното налягане.

##### Период на анестезия:

При кетаминовата анестезия очите на пациентите са отворени. За предпазването им от изсъхване при продължителни процедури трябва да се прилагат очни унгвенти.

##### Период на възстановяване:

Възстановяването след анестезия е безпроблемно, ако животното не се безпокои чрез шум или внезапно движение. Фазата на възстановяване е удължена - завършва напълно след 2 часа, а понякога и по-късно. При кучета могат рядко да се наблюдават състояния на психомоторна възбуда с виене.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

В случай на инцидентно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Понякога могат да се проявят повишен мускулен тонус (дължащ се на влияние върху екстрапирамидалната система), рядко тахикардия, повишено кръвно налягане и саливация (в резултат на стимулация на мозъчния ствол). Както при всички анестетици и наркотици е възможно да настъпи смърт при употреба на кетамин, въпреки правилното му приложение. Едновременно с кетаминовия ефект може да се наблюдава двигателна възбуда, отворени очи, нистагмус, мидриаза, както и повишена чувствителност към звукови дразнения по време на анестезията и на възстановителния период.

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

##### Бременност:

Кетаминът преминава плацентарната бариера, поради което се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Този продукт не се прилага в периода около раждането.

##### Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Невролептаналгетици, транквиланти и хлорамфеникол засилват кетаминовата анестезия. Барбитурати и опиати могат да удължат възстановителния период. Едновременното приложение на спазмолитици интравенозно може да предизвика колапс.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Кетаминовият ефект може да бъде видово и индивидуално различен (отнася се за всички анестетици) и затова се препоръчва адаптиране на дозата. Удължаване на ефекта е възможно чрез повторно инжектиране на евентуално редуцирана начална доза.

Приложението е възможно интрамускулно или интравенозно, а при котки освен това и подкожно.

При възрастни селскостопански животни се препоръчва интравенозно инжектиране.

##### Забележка:

При много болезнени и продължителни хирургически интервенции, както и за поддържане на анестезията е необходимо комбиниране с инжективни или инхалативни анестетици. При необходимост от мускулна релаксация за хирургически процедури трябва да се приложат миорелаксанти. За засилване на анестезията или удължаване на ефекта кетаминът може да се комбинира с  $\alpha$ -агонисти (например детомидин, медетомидин), анестетици, невролептаналгетици, транквиланти и инхалационни наркотици.

##### **Коне**

Седативната премедикация е абсолютно необходима за достатъчен анестетичен ефект.

Детомидин 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15-30 мин:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. бързо i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

След инжектиране конят ляга самостоятелно без помощ. Ако е необходима изразена мускулна релаксация може да се приложи гвайфенезин при поява на първите симптоми на понижен мускулен тонус.

За краткотрайна анестезия (15-20 минути)

Ксилазин 0.6 – 1.1  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2ml/ 100kg т.м.)

##### **Говеда**

Седативна премедикация се препоръчва с цел избягване на неконтролираното лягане и на възможни симптоми на възбуда или за потенциран ефект на анестезията. За избягване на хипоксия в резултат на латерално или дорзално лежане може да се приложи кислород чрез назален катетър.

Детомидин 10 – 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  т.м. i.v./i.m.

След 15 - 30 минути:

Кетамин 1-2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0.3  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100 kg т.м.)

##### **Овце, кози**

Самостоятелна употреба:

Кетамин 10 – 20  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 1 - 2 ml/10 kg т.м.)

*За удължаване на наркотичния ефект:*

Повторно инжектиране от 6  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. Кетамин i.m./i.v. (Анакет 0.6 ml /10 kg т.м.)

##### **Свине**

Самостоятелна употреба:

Кетамин 5 - 10  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.5 - 1 ml/10 kg т.м.)

Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. i.m./i.v. (Анакет 1-1.5 ml/10 kg т.м.) и 2  $\text{mg}/\text{kg}$  т.м. Азаперон

##### **Кучета**

Кетаминът не може да се използва самостоятелно при кучета, тъй като предизвиква повишен мускулен тонус и некоординирани движения.

Комбинирано приложение за краткотрайни хирургически интервенции (анестезия около 30-60 минути):

Медетомидин 40 - 60 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10-20 минути:

Кетамин 2 - 4 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.2-0.4 ml/10 kg т.м.)

или:

Ксилазин 2 mg/kg т.м. i.m. и кетамин 5 -10 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/10 kg т.м.)

За избягване на възможна възбуда, дължаща се на ксилазин:

Диазепам 0.1 mg/kg т.м. i.v. може да бъде приложен 10 минути предварително.

Комбинирано приложение за продължителни хирургически процедури (анестезия > 1 час):

Медетомидин 20 - 40 µg/kg т.м. i.m./i.v.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 8 – 10 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 0.8 - 1 ml/10 kg т.м.)

#### **Котки**

Самостоятелната употреба на кетамин е възможна, но се препоръчва комбинирана анестезия за избягване на нежелани психомоторни ефекти.

Самостоятелна употреба:

За краткотрайни хирургически процедури и за малко болезнени интервенции:

Кетамин 10-20 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 0.5 – 1 ml/5 kg т.м.)

За по-болезнени хирургически процедури:

Кетамин 20 - 30 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1 – 1.5 ml/5 kg т.м.)

За тежки хирургически процедури:

Кетамин 30-40 mg/kg т.м. i.v./i.m. (Анакет 1.5 - 2 ml/5 kg т.м.)

Комбинирана употреба (анестезия < 1 час):

Медетомидин 80 - 100 µg/kg т.м. i.m.

След 10 - 20 минути:

Кетамин 5 - 7.5 mg/kg т.м. i.m. (Анакет 0.25 - 0.4 ml/5 kg т.м.) или Ксилазин 2 mg/kg т.м. s.c. и кетамин 10 mg/kg т.м. s.c. (Анакет 0.5 ml/5 kg т.м.)

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

Препоръчаната дозировка трябва да се прилага независимо от относително широката толерантност. При предозиране е възможно да се проявят възбуда на централната нервна система, спазми, респираторни парализи и сърдечна аритмия. Спазмите могат да се блокират чрез бензодиазепини.

Предозирането може да доведе до подтискане на дишането. В такъв случай е за предпочитане използването на изкуствено дишане, масаж на гръдния кош и подаване на кислород. Това е по-ефективно в сравнение с приложението на аналептици.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: общи анестетици

ATCvet code: QN01AX03

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Основният клиничен ефект на кетамина е силна аналгезия на телесната повърхност (дисоциативна анестезия). Това се получава главно чрез подтискане на предаването на сетивните импулси в таламуса и кортекса. Парализата на таламуса и съпътстващата аналгезия предшества парализа на

кортекса и последваща хипноза – типичен стадий на силна аналгезия при изглеждащ в съзнание пациент.

Тази промяна в съзнанието, индуцирана от кетамина, се различава от ефектите на барбитуратите и не води до общо подтискане на централната нервна система. Тя предизвиква хипноза и запазва съзнанието (определение за анестезия) и води до категорично елиминиране на болката (аналгезия). Кетаминът не влияе върху периферната нервна система. Дишането и стомашно-чревната функция не се засягат. Фарингеалният и ларингеалният рефлекс са запазени или са леко засилени. Всички други предпазни рефлекс обикновено не показват функционално подтискане. Сърдечно-съдовата система е леко стимулирана, което е в резултат на увеличени честота и ударен обем на сърцето. В резултат на това се повишава кръвното налягане без промяна в съпротивлението на периферните кръвоносни съдове. Появяващата се саливация при някои животни (главно кучета и котки) може да се понижи чрез прилагане на атропин.

Кетаминът достига бързо анестетичен ефект с пълна аналгезия, влиянието му върху дихателната система е незначително, спонтанното дишане е ефективно и нормално не е необходима интубация. За постигане на по-дълбока анестезия не са необходими по-високи дози, но удължаване на анестезията обикновено може да се получи чрез повторно инжектиране на продукта.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

### Начало на действие:

При интрамускулно инжектиране: след 3-6 минути;

При интравенозно инжектиране: след 30-60 секунди;

### Продължителност на ефекта:

При интрамускулно инжектиране: 20-30 минути;

При интравенозно инжектиране: 10 минути и повече;

Кетаминът се разпространява бързо и напълно в организма. Той преминава плацентата, но установените концентрации във фетуса са много по-ниски от кръвната концентрация при майката. Съвръзването с протеините в кръвта е около 50%. Разпространението в тъканите не е еднакво. Най-високи концентрации са открити в черния дроб и бъбреците. Метаболизира се бързо и напълно, но съществуват разлики при отделните видове. Екскретира се главно чрез бъбреците.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1. Списък на ексципиентите**

Benzethonium Chloride 0.1 mg

Вода за инжекции.

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

Датата на първото отваряне трябва да се запише върху етикета на флакона.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Първичната опаковка да се съхранява във вторичната с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бели стъклени флакони тип I (Eur. Ph.) с обем 10 ml и 50 ml, затворени с бромбутилови гумени тапи и алуминиеви пръстени.

**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**  
Рихтер Фарма ЕООД, София, 1360, ул. Адам Мицкевич 1

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1873-01.10.2012

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**  
01.10.2012

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
30/08/2012

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**  
Няма.

**Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ**

