

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1873**

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

Експципенти:
Benzethonium Chloride
Вода за инжекции

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

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, определени 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 към някой от експципентите.

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 кетамин 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 резорбират 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 кетамин.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни 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, лактация или яйценосене

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

Невролептаналгетиците, транквилантите и хлорамфениколът 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 α -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 mg/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 mg/kg т.м. i.v.

След 5 - 10 минути

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (Анакет 2 ml/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 mg/kg т.м. i.v. (Анакет 1-2 ml/100 kg т.м.)

За по-лека хирургична интервенция:

Ксилазин: 0.3 mg/kg т.м. i.v.

След 3-5 минути:

Кетамин 2 mg/kg т.м. i.v. (Анакет 2 ml/100 kg т.м.)

Овце, кози

Самостоятелна употреба:

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

За удължаване на наркотичния ефект:

Повторно инжектиране от 6 mg/kg т.м. кетамин i.m./i.v. (Анакет 0.6 ml/10 kg т.м.)

Свине

Самостоятелна употреба:

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

Комбинирана употреба:

Кетамин 10 –15 mg/kg т.м. i.m./i.v. (Анакет 1-1.5 ml/10 kg т.м.) и 2 mg/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 неблагоприятни 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 потискане 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.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN01AX03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Основният клиничен ефект на кетамина е силна аналгезия на телесната повърхност (дисоциативна анестезия). Това се получава главно чрез потискане 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 потискане 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 потискане. 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 през плацентата, но установените концентрации във фетуса са много по-ниски от кръвната концентрация при майката. Свързването 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

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: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1873

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/09/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР