



bela-pharm
(Apscevnimittel-fabrik)

03/18 61670004CS

Ketamin 10%

rastvor za injekciju
100 mg/mL

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek,
Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija
NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19, Vechta, Nemačka

IME LEKA

Ketamin 10%

Ketamin

rastvor za injekciju

za pse i mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

ketamin-hidrohlorida 115.34 mg

(ekvivalentno 100 mg ketamina)

Adjuvans:

Hlorbutanol hemihidrat 5.00 mg

Ostale pomoćne supstance:

propilen glikol, voda za injekcije

INDIKACIJE

Lek se primenjuje za izazivanje kratkoročne anestezije prilikom obavljanja manjih hirurških zahvata kod pasa i mačaka, dijagnostike, bolnih tretmana i manipulacija kao što su:

- čišćenje i vađenje zuba,
- uklanjanje stranih tela,
- obrada apscesa,
- intervencije u usnoj šupljini, na licu i ušima,
- nega rana, čišćenje rana
- promena zavoja,
- rendgensko snimanje
- sedacija nemirnih, uzbuđenih ili agresivnih životinja,
- punktiranje,
- sečenje nokata, šišanje

Lek se primenjuje za izazivanje opste anestezije (neosetljivosti) i analgeziju (bezbolnost) sa gubitkom svesti tokom hirurških proceduraoperacija kao što su:

Repozicija nakon loksacije, amputacije, kastracije, ovariektomije, ovarhisterektomije, carski rez, laparotomija, stavljanje gipsa kod preloma.

Kombinacija sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim narkoticima je neophodna za vrlo bolne i dugotrajne operacije kao što su hirurške procedure i operacije visceralnog područja i osteosinteze.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja sa teškom srčanom dekompenzacijom, visokim krvnim pritiskom,

poremećajima funkcije jetre i bubrega, eklampsijom i preeklampsijom, glaukomom, povredama oka sa perforacijom, epilepsijom, kraniocerebralnom povredom, kod mijelografije ili samostalno u anesteziji pasa.

Ne koristiti kod intervencija na gornjem delu respiratornog trakta ako se prethodno ne obezbedi dovoljna relaksacija davanjem miorelaksanasa.

Ne koristiti kod životinja namenjenih za ljudsku ishranu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Može doći do usporavanja disanja u zavisnosti od doze što može dovesti do paralize disanja, posebno kod mačaka. U kombinaciji sa veterinarskim lekovima, koji sadrže respiratorne depresivne kao aktivne sastojke, oči, npr. ksilazin, respiratorna depresija se pogoršava.

Ostali neželjeni efekti:

povećani krvni pritisak i puls, što povećava mogućnost krvarenja, povećana salivacija. Otvorene oči, midrijaza (dilatacija zenica), nistagmus (ritmični pokreti očiju).

Povećana osetljivost, naročito na zvučne nadražaje tokom anestezije i tokom perioda oporavka od anestezije.

Zabeležena je ekscitacija nakon primene leka, što može biti povezano sa hiperrefleksijom i vokalizacijom.

Pojava neželjenih efekata nakon primene leka Ketamin 10% treba da bude prijavljena nacionalnim vlastima ili nosiocu dozvole za lek.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA: Psi i mačke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intravensku i intramuskularnu

upotrebu

Doza treba da bude određena individualno za svakog pacijenta.

MAČKE

20-30 mg / kg T.M, intramuskularnom injekcijom.

U kombinaciji s ksilazinom za bolnu hiruršku intervenciju:

6 - 10 mg / kg ketamina i.m. i

1 - 2 mg / kg ksilazina i.m.

Kada se kombinuje sa drugim sedativima, injekcionim ili inhalacionim anesteticiima, treba prilagoditi dozu ketamina.

PSI

Ketamin 10% se kod pasa primenjuje samo u kombinaciji sa sedativima, injekcionim i inhalacionim anestetecima.

Za izazivanje anestezije sa ksilazinom:

6 - 10 mg / kg t.m. ketamina i.m. i

1 - 2 mg / kg t.m. ksilazina i.m.

U kombinaciji sa ostalim sedativima, neuroleptanalgeticima, injekcionim i inhalacionim anestetecima treba prilagoditi dozu ketamina na odgovarajući način.

Doza za intravensku upotrebu ketamina je uglavnom 1/3 do 1/2 doze primenjene intramuskularnim putem.

UPUTSTVO ZA PRAVLNU UPOTREBU LEKA

Kad se lek primenjuje intravenski treba da se daje sporo, do postizanja efekta, budući da se efekat događa već nakon injekcije.

Može se koristiti premedikacija sa sekretornim inhibitorским supstancama kao npr. atropin u dozi od 0.044 mg / kg t.m. kod mačaka i 0,05 mg / kg t.m. kod pasa. Za produženje efekta sa lekom Ketamin 10%, prema potrebi, pola doze ili puna doza može se naknadno aplikovati intramuskularno ili intravenski.

Ketamin 10% može se koristiti za izazivanje opšte anestezije i održavanje anestezije izazvane drugim anestetecima kao što su: barbiturati (fenobarbital), tiamilal, ksilazin, inhalacioni anestetici (halotan, metoksifluran), N₂O „gas smejavac“ i etar.

Za ovu primenu potrebno je koristiti smanjenu prosečnu dozu Ketamina 10%.

KARENCA

Nije primenljivo.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja bočice:

28 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ketamin 10% se kod pasa može koristiti samo u kombinaciji sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim anestetecima. Kombinacija sa sedativima, injekcionim ili inhalacionim narkoticima je neophodna za vrlo bolne i dugotrajne operacije kao što su hirurške procedure i operacije visceralnog područja i osteosinteze.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Intravenska injekcija mora se davati polako (duže od 60 sekundi) jer u suprotnom može doći do usporavanja disanja. Važno je da se i premedikacija i oporavak od anestezije odvijaju u tihom i mirnom okruženju. Da bi se sprečilo isušivanje očiju kod dugotrajnih hirurških procedura, potrebno je zaštititi ih na

odgovarajući način, upotrebom odovarajućeg oftalmološkog lubrikanta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ukoliko dodje do kontakta sa kozom ili ocima, kao prva pomoc preporučuje se ispiranje vodom. U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka potražiti savet lekara. Preporučuje se odmaranje uz lekarski nadzor. Upravljanje motornim vozilom nije dozvoljeno.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ketamin prolazi placentalnu barijeru.

U studijama na skotnim kujama nisu zapaženi očigledni štetni efekti ketamina na štenad ili majku.

Nakon primene 25 - 100 mg ketamina/kg t.m. u fazi gestacije, promene na sru, plućima i bubrezima u obliku degenerativnih promena uočene su histološkim pregledima fetusa.

Interakcije

U kombinaciji sa sedativima, ksilazinom, lekovima za postizanje neuroleptanalgezije, analozima morfina, injekcionim ili inhalacionim anestetecima analgetski i anestetički efekat leka Ketamin 10% može biti pojačan i može sprečiti ekscitaciju. Treba izbegavati mešanje sa barbituratima u jednom špricu zbog potencijalne inkompatibilnosti. Ketamin i hormoni štitne žlezde mogu recipročno uticati na povećanje krvnog pritiska i ubrzanje rada srca.

Predoziranje

U slučaju predoziranja može doći do centralne ekscitacije, konvulzija, respiratorne depresije i srčanih aritmija. Odmah prekinuti terapiju i primeniti simptomatsku terapiju. Nije poznat specifičan antidot.

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne treba mešati sa barbituratima u istom špricu zbog moguće inkompatibilnosti.

POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD

ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA

ZA KORISNIKA: 13.03 2018.

OSTALI PODACI

Unutrašnje pakovanje: bočica od providnog stakla, hidrolitičke grupe I, zatvorena brombutilkačuk čepom i aluminijumskom kapicom, zapremine 10 mL i 25mL.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu leka i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru, samo za profesionalnu primenu.

ATCvet kod: QN01AX03

Broj i datum izdavanja dozvole:

1x10 mL : 323-01-00282-17-001 od

13.03 2018. 1x25 mL : 323-01-00283-17-001

od 13.03 2018