

Ketamidor 100 mg/ml, injekcijska solucija
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA REGISTRACIJE /PROIZVOĐAČA

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
a-4600 Wels
Austrija

Generalni zastupnik i uvoznik za BiH:

Orlando d.o.o. Grude;
A.B. Šimića 49, Grude
Bosna i Hercegovina

2. IME VETERINARSKOG LIJEKA

Ketamidor 100 mg/ml injekcijska solucija

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Aktivne supstance:

Ketamin (u obliku hidrohlorida) 100,00 mg

Pomoćne supstance:

Benzetonij hlorid 0,1 mg

Bistra, bezbojna otopina

4. INDIKACIJE

Kratkotrajna anestezija kod izvođenja bolnih dijagnostičkih zahvata, manjih operativnih zahvata i bolnih terapijskih postupaka.

Pre-medikacija za anesteziju kod operacija

5. KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije davati u slučaju preosjetljivosti na aktivnu ili pomoćnu supstancu.

Ne smije se davati životinjama sa ozbiljnom srčanom dekompenzacijom, sa visokim krvnim tlakom, cerebrovaskularnim inzultima i sa smetnjama u radu jetre i bubrega.

Ne upotrebljavati kod eklampsije, pre-eklampsijske, glaukoma i epilepsije, kod operacija na farinksu, larinksu i bifurkaciji bronhija ako nije osigurana adekvatna relaksacija aplikacijom relaksanata mišića (obavezna intubacija).

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Povećanje tonusa mišića (zbog disinhibicije ekstrapiramidalnoga sistema), rjeđe tahikardija i povećanje krvnog tlaka, salivacija.

Kod pravilne upotrebe ketamina skoro nikad ne dođe do fatalne anestezije, ali kod primjene anestetika i narkotika to se ne može eliminirati.

Može prouzrokovati motoričke ekscitacije, otvorene oči, nistagmus (ritmičko pokretanje očiju), midrijazu (dilatacija zenice) i povećanu osjetljivost, posebno na zvučne impulse za vreme anestezije i oporavka.

Ako se primjeti da je došlo do ozbiljnih neželjenih dejstva, koja nisu spomenuta u ovom uputstvu, treba odmah o tome informirati svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konji, ovce, koze, svinje, psi, mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Dejstvo ketamina ukazuje na velike individualne razlike (kao svi anestetici), pa je potrebno prilagođavanje doza za svaku životinju posebno. Produženje dejstva moguće je kod ponavljanja aplikacija ali sa manjim dozama.

Može se davati intramuskularno ili intravenski, kod mačaka i subkutano.

Kod odraslih farmških životinja preporučuje se intravenska aplikacija.

Kod bolnih i velikih hirurških zahvata potrebna je kombinacija sa sa injekcijskom ili inhalacijskom anestezijom. Za operacije potrebnu mišićnu relaksaciju ne može osigurati samo ketamin, pa se dodaju i mišićni relaksanti. Za poboljšanje anestezije ili za njeno produženje aplikacija ketamina kombinuje se sa agonistima alfa receptora (detomidin, medetomidin), anestetikima, neuroleptanalgeticima, trankvilajzerima ili inhalacijskom narkozom.

Konji

Premedikacija sa sedativima preporučuje se za bolji anestetički efekat:

Detomidin 20µg/kg IV/IM

nakon 15-30 minuta:

Ketamin 1-2 mg/kg brzo IV (Ketamidol 1 –2 ml/100kg)

Nakon injekcije konji spontano legnu na pod bez pomoći. Ako je potrebna jaka mišićna relaksacija aplikuje se guaifenesin dok se ne postižu simptomi željene relaksacije.

Kratka anestezija (15 – 20 minuta):

Ksilazin 0,6 – 1,1 mg/kg IV

nakon 5-10 minuta:

Ketamin 2 mg/kg IV (Ketamidol 2 ml/100 kg)

Govedo

Da se izbjegne poleganje životinje i mogući simptomi ekscitacije kao posljedica anestezije preporučuje se premedikacija sedativima. Za izbjegavanje hipoksije preporučuje se davanje kisika kroz nazalnu tubu.

Detomidin 10 - 30µg/kg IV/IM

Nakon 15-30 minuta:

Ketamin 1 - 2 mg/kg IV (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg)

Manji hirurški zahvati:

Ksilazin 0,3 mg/kg IV

nakon 3-5 minuta:

Ketamin 2 mg/kg IV (Ketamidor 2 ml/100 kg)

Ovce, koze

Nekombinovana upotreba:

Ketamin 10 – 20 mg/kg IM/IV (Ketamidor 1 – 2 ml/10 kg)

Prolongiranje narkoze:

Ponovna aplikacija od 6 mg/kg ketamina IM/IV (Ketamidor 0,6 ml/10 kg)

Svinje

Nekombinovana upotreba:

Ketamin 5 – 10 mg/kg IM/IV (Ketamidor 0,5 – 1 ml/10 kg)

Kombinirana upotreba:

Ketamin 10 – 15 mg/kg IM/IV (Ketamidor 1 – 1,5 ml/10 kg) i
2 mg/kg azaperona IM/IV

Psi

Ketamin se ne smije upotrebljavati kao jedini anestetik jer kod pasa prouzrokuje pojačan tonus mišića i nekoordinirane kontrakcije mišića.

Kombinacija za kratku hiruršku intervenciju (anestezija od 30-60 minuta)

Medetomidin 40 – 60 µg/kg IV/IM

nakon 10-20 minuta:

Ketamin 2– 4 mg/kg IM/IV (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg)

ili:

Ksilazin 2 mg/kg IM

i ketamin 5– 10 mg/kg IM (Ketamidor 0,5 – 1 ml/10 kg)

Da se izbjegne ekscitacija zbog ksilazina treba aplicirati diazepam u dozi od 0,1 mg/kg IV 10 minuta unaprijed.

Kombinacija kod prolongiranih hirurških zahvata (anestezija duža od 1 sata)

Medetomidin 20 – 40 µg/kg IV/IM

nakon 10-20 minuta:

Ketamin 8– 10 mg/kg IM/IV (Ketamidor 0,8 – 1 ml/10 kg)

Mačke

Dozvoljeno je davanje samo ketamina, ali da se izbjegnu neželjeni psihomotorički efekti bolje je upotrebiti kombiniranu anesteziju.

Nekombinovana upotreba:

Za kratke i manje bolne hirurške zahvate:

Ketamin 10 – 20 mg/kg IM/IV (Ketamidor 0,5 – 1 ml/5 kg)

Za bolne hirurške zahvate:

Ketamin 20 – 30 mg/kg IM/IV (Ketamidor 1 – 1,5 ml/5 kg)

Za velike hirurške zahvate:

Ketamin 30 – 40 mg/kg IM/IV (Ketamidor 1,5 – 2 ml/5 kg)

Kombinirana anestezija (anestezija duža od 1 sata):

Medetomidin 80 – 100 µg/kg IM

nakon 10 – 20 minuta:

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg IM (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml/5 kg)

ili:

Ksilazin 2 mg/kg SC

i ketamin 10 mg/kg SC (Ketamidor 0,5 ml/5kg)

Gumeni čep na bočici može se probiti iglom do 25 puta.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Ketamin je vrlo efikasan anestetik i kod njegove primjene potrebno je uvažavanje generalnih pravila i specifične anestezije. Kao i drugi narkotici može da dovede do apneje zbog prevelikog doziranja (relativno i apsolutno). Kada se kombinuje sa drugim lijekovima potrebno je pažljivo pročitavanje relevantnog SPC-ja (posebno kontraindikacije, karencu i neželjena dejstva).

Priprema za operaciju:

Kao i kod ostalih anestetika i kod ketamina ne hrani se životinje bar 10 sati prije anestezije. Mogu se davati inhibitori sekrecije (atropin) pogotovo kod pasa i mačaka. Ne smije se davati adrenergičnih supstancije koje utječu na rast krvnog tlaka.

Period anestezije:

Kod anestezije sa ketaminom oči tretirane životinje ostaju otvorene pa se u slučaju duže operacije moraju zaštititi adekvatnom mašču.

Period nakon operacije:

Tretirane životinje bude se polako i pospano dok ih ne probudi jaka buka ili brzi pokret. Obično traje taj period 2 sata ili duže. Kod pasa može doći do psihomotoričke ekscitacije sa zavijanjem.

Pojačan učinak:

Kod mladih životinja može doći do porasta efekta zbog manjka ontogenetičkog enzima, koji dovodi u punu metaboličku aktivnost tek u starosti 2-3 meseci. Zbog toga se aplicira mladim životinjama (posebno štencima) samo 25 – 50 % propisane doze.

Smanjenje učinkovitosti:

Pesticidi, herbicidi i drugi toksini iz okoliša (hlorirani ugljenhidrati, heksahlorbenzoli) utječu na brži metabolizam ketamina (zbog indukcije mikrosomalnih metaboličkih enzima). Mačke mogu apsorbirati veće količine toksina iz okoliša. Višekratne aplikacije sa kratkim vremenskim intervalima uzrokuju brži metabolizam ketamina.

10. DJELOVANJE

Učinak nakon jednokratne aplikacije nastupa nakon intramuskularne aplikacije unutar 3- 6 minuta, i traje 20 – 30 minuta, a nakon intravenske aplikacije nastupa 30-60 sekundi, a traje 10 minuta i nešto duže.

Ketamin se distribuira po cijelom organizmu. Prolazi kroz placentarnu barijeru, ali su koncentracije u fetusu znatno niže. 50% veže se za proteine u krvi. Distribucija u organe nije ravnomjerna, a najviše se mogu pronaći u jetri i bubrezima. Metabolizira se brzo i u potpunosti, no ipak postoje razlike, ovisno o životinjskoj vrsti. Ekskrecija je putem bubrega i mokraće.

11. KARENCA

»0« dana.

12. NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

13. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na temperaturi od 25° C. Bočicu treba držati u vanjskom kartonu zaštićeno od svjetlosti.

Čuvati van domašaja djece.

Ne upotrebljavati nakon izteka roka upotrebe lijeka.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana

14. POSEBNA UPOZORENJA

Kod pasa može doći do povećanja očnog tlaka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ketamin prelazi kroz placentu i njegova upotreba zavisi od procjene veterinara između koristi i rizika. Nikad se ne upotrebljava u peripartalnom periodu.

Ketamin se može upotrebljavati u vrijeme laktacije.

Interakcije sa drugim lijekovima

Neuroleptici, trankvilanti i koamfenikol pojačaju dejstvo ketamina.

Barbiturati i opijati mogu produžiti period oporavka.

Simultana intravenska aplikacija spazmolitika može isprovocirati kolaps.

Predoziranje

Kod doziranja potrebna je pažnja i ako ima lijek relativno veliku terapijsku toleranciju. U slučaju predoziranja može doći do centralnih ekscitacija, grčeva, respiratorne paralize i srčane aritmije. Grčevi se mogu blokirati pomoću benzodiazepama.

Posljedica predoziranja može biti i depresija disanja – u tom slučaju potrebno je vještačko disanje, masaža toraksa i davanje kisika.

Inkompatibilnosti

Zbog odsutnosti studija o kompatibilnostima ovaj veterinarski lijek ne sme se kombinirati sa drugim veterinarskim lijekovima.

Mjere posebnog opreza

U slučaju samoinjiciranja potrebno je konsultovati ljekara i pokazati mu uputstvo lijeka. Kod prskanja lijeka u oko, oko treba odmah isprati sa većom količinom vode.

15. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišćeni lijek, ostatak lijeka ili pakovanje uništavaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom («Službene novine Federacije BiH» broj 33/03).

16. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17- 418/17 J:B:, 27. septembra 2017. godine

17. PAKOVANJE

Pakovanje od 10 ml, pakovanje od 5 x 10 ml, pakovanje od 50 ml

Ne moraju biti sva pakovanja na tržištu.

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku obratite se proizvođaču ili nosiocu registracije.