

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 injekcioni rastvor

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Aktivna supstanca

Ketamin (u obliku hidrohlorida) 100,00 mg

Eksipijensi

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 давати животинјама са озбиљном srčаном декомпензацијом, са високим
крвним тлаком, cerebrovaskуларним инзултима и са сметњама у раду јетре и бубрега.
Не употребљавати код еклампсие, пре-еклампсие, глаукома и епилепсије, код операција
на фаринксу, ларинксу и бифуркацији бронхија ако није осигурана адекватна релаксација
апликацијом релаксаната мишића (обавезна интубација).
Не давати у перипарталном периоду.

Симултана интравенска апликација спазмолитика може испровоцират колапс

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

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.

Producenje dejstva moguće je kod ponavljanja aplikacija ali sa manjim dozama. Može se davati intramuskularno ili intravenski, kod mačaka i subkutano.

Kod odraslih farmskih životinja preporučuje se intravenska aplikacija.

Kod bolnih i velikih hirurških zahvata potrebna je kombinacija sa sa injekcijskom ili inhalacijskom anestezijom. Za operacije potrebnu mišičnu relaksaciju ne može osigurati samo ketamin, pa se dodaju i mišični relaksanti. Za izboljšanje anestezije ili za njeno produženje aplikacija ketamina kombinuje se sa agonisti alfa receptora (detomidin, medetomidin), anestetici, neuroleptanalgetici, trankvilajzeri i 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 (Ketamidor 1 –2 ml/100kg)

Nakon injekcije konji spontano legnu na pod bez pomoći. Ako je potrebna jaka mišična relaksacija aplikuje se

guaifenesin dok se ne postižu simptomi želena relaksacije.

Kratka anestezija (15 – 20 minuta):

Ksilazin 0,6 – 1,1 mg/kg IV

nakon 5-10 minuta:

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

Govedo

Da se izbjegne poleganje životinje i mogući simptomi ekscitacije kao posljedica anestezije

preporučuje se premedikacija sedativa. 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 upotrebjavati 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 potrebano je uvažavanje generalnih pravila

i specifike anestezije. Kao i drugi narkotici može da dovede do apneje zbog prevelikog doziranja (relativno i absolutno).

Kada se kombinuje sa drugim lijekovima potrebno je pogledati 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 supstancija 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 mlađih 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 mlađim životnjama (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 za 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 bubrežima i jetri. 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. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

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

Čuvati van domaćaja djece.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe lijeka.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana

13. POSEBNA UPOZORENJA

Kod pasa može doći do povećanja očnog tlaka.

Upotreba tokom grviditeta 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 opiati mogu produžiti period oporavka.

Simultana intravenska aplikacija spazmolitika može isprovocirat kolaps.

Predoziranje

Kod doziranja potrebna je pažnja i ako ima lijek relativno veliku terapeutsku toleranciju.

U slučaju predoziranja može doći do centralnih ekscitacija, grčeva, respiratorne paralize i srčane aritmije.

Grčevi se mogu blokirati pomoću benzodiazepama.

Posledica predoziranje 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 smije se kombinirati sa drugim veterinarskim lijekovima.

Mjere posebnog opreza

U slučaju samoinjiciranja potrebno je otići kod ljekara i pokazat mu naljepnicu ili uputstvo za korisnika.

Kod prska lijeka u oko ovo treba odmah saprat sa većom količinom vode.

13. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

14. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

UP-I-06-2-20/21-555/22 J.B; od 14. 07. 2022. godine

15. PAKOVANJE

10 ml, 5 x 10 ml, 50 ml

Ne moraju biti sva pakovanja na tržištu.

16. NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

17. NAČIN PRIMJENE

Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar («*ad manum veterinarii*»).

