

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

**1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)  
– Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):**

KETAMIN 10% - КЕТАМИН 10 %

**2. Име\* и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет во РСМ**

(кратко име под кое е подносителот на барањето заведен во ЦР на РСМ)\*

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 Скопје  
Република Северна Македонија

**3. Име и адреса на производителот**

*-Име и адреса на производителот одговорен за производство и контрола на пуштање на серијата (и);  
-Име и адреса на Носител на одобрение за ставање во промет: доколку се различни*

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Germany

**4. Квалитативен и квантитативен состав**

4.1. Силина:

Активни супстанции:

4.2. Активна супстанција/и:

кетамин хидрохлорид 115.34 mg  
(еквивалентно на 100 mg кетамин)

4.3. Помошни супстанции:

Експциент (-и): хлорбутанол хемихидрат 5.00 mg  
Хлорбутанол хемихидрат, пропилен гликол, вода за инјекции.

4.4 Фармацевтска форма  
раствор за инјектирање

**5. Целни видови**

Кучиња и мачки

**6. Индикации**

Краткотрајна анестезија при изведување на помали хируршки зафати кај кучиња и мачки,  
дијагностика, болни третмани и интервенции како што се:  
- чистење и екстракција на заби

- отстранување на туѓи тела
- инцизија на апцес
- интервенции во усната шуплина, на лицето и ушите
- обработка на рана, чистење на рана
- промена на завои
- ренгенско снимање
- седација на немирни, возбудени или агресивни животни
- пунктирање
- сечење на нокти, стрижење

Општа анестезија (неосетливост) и аналгезија (безболност) со губиток на свеста во текот на интервенции и хируршки операции како што се: репозиција по луксација, ампутација, кастрација, овариоктомија, овариохистеректомија, царски рез, лапаратомија, ставање на гипс кај фрактури.

Кај многу болни и долготрајни операции како што се хируршки интервенции и операции во висцералното подрачје или при остеосинтеза, неопходна е комбинација со седативи, инјекциони или инхалациони анестетици.

## **7. Контраиндикации**

Препаратот да не се применува кај животни со тешка срцева декомпензација, висок крвен притисок, нарушувања во функцијата на црниот дроб и бубрезите, еклампсија и прееклампија, глауком, повреда на окото со перфорација, епилепсија, краниocereбрална повреда, кај мијелографија или самостојно при анестезија на кучиња. Препаратот да не се применува при интервенции на горниот дел на респираторниот тракт без истовремена употреба на миорелаксанти.

Да не се применува кај животни кои се наменети за човечка исхрана.

## **8. Несакани дејства**

Во зависност од применетата доза може да дојде до забавување на дишењето што може да води и до парализа на дишењето, особено кај мачки. Во комбинација со ветеринарни лекови кои содржат активни супстанции кои делуваат како-респираторни депресори како на пр. ксилазин, респираторната депресија се влошува.

Други несакани ефекти:

Зголемен крвен притисок и пулс, што може да резултира со зголемена тенденција на крварење, зголемена саливација, отворени очи, мидријаза (дилатација на зениците), нистагмус (ритмички движења на очите), зголемена осетливост особено на звучни дразби во тек на анестезијата и во тек на периодот на освестување и опоравување од анестезијата.

По примена на препаратот може да се забележи ексцитираност, што може да биде поврзано со хиперрефлекција и вокализација.

Зголемен е тонусот на скелетната мускулатура.

Појавата на несаканите ефекти по примена на препаратот Ketamin 10% треба да биде пријавена кај националните власти или носителот на одобрувањето за промет на лекот.

## **9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена**

За интравенска и интрамускуларна употреба.

Подолу наведените дози што се однесуваат на кетаминот се средни препорачани дози кои мора да се прилагодат на индивидуалните карактеристики на животното и неговите индивидуални реакции.

#### Мачки

20-30 mg/kg т.т. со интрамускуларна инјекција.

*Комбинација со ксилазин при болна хируршка интервенција:*

6 - 10 mg/kg т.т. кетамин i.m. и 1 - 2 mg/kg т.т. ксилазин i.m.

Во комбинација со други седативи, инјекциони или инхалациони анестетици, дозата на кетамин треба соодветно да се прилагоди.

#### Кучиња

Ketamin 10% кај кучиња се применува само во комбинација со други седативи, инјекциони или инхалациони анестетици.

*Комбинација со ксилзин:*

6 - 10 mg / kg т.т, кетамин i.m. и 1 - 2 mg / kg т.т. ксилазин i.m.

Во комбинација со други седативи, неуролептици, инјекциони или инхалациони анестетици дозата на кетаминот треба соодветно да се прилагоди.

Дозата за интравенска примена на кетаминот е главно  $\frac{1}{3}$  до  $\frac{1}{4}$  од дозата применета по интрамускуларен пат.

Интравенското инјектирање мора да се изврши бавно и во зависност од ефектот кој се јавува веќе за време на инјектирањето.

Кај кучиња може да се користи премедикација со секреторно инхибиторни супстанции како на пр. атропин во доза од 0.044 mg / kg на т.т. кај мачки и 0,05 mg / kg т.т..

При потреба од продолжување на анестетичкиот ефект со препаратот Ketamin 10%, половина или цела доза може да се аплицира интрамускуларно или интравенски.

Ketamin 10% може да се користи и за постигнување на општа анестезија и одржување на анестезијата постигната со други анестетици како што се: барбитурати (фенобарбитал), тиамилал, ксилазин, инхалациони анестетици (халотан, метоксифлуран), N<sub>2</sub>O “гас на смеењето” и етер.

Кај оваа апликација, Ketamin 10% мора да се инјектира во намалена просечна доза.

### **10. Каренца кај различни видови на храна, вклучително и онаа со каренца нула**

Не е применливо.

### **11. Рок на траење и начин на складирање:**

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 3 години

Рок на употреба по првото отворање на шишенцето: 28 дена.

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

### **12. Посебни предупредувања**

**Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Интравенската инјекција треба да се дава бавно (подолго од 60 секунди) со цел да се избегне сериозно забавување на дишењето. Анестезијата, оствестувањето и опоравувањето од анестезијата да се одвиваат во тивко и мирно опкружување за да се избегне возбудување. Корнеата треба да се заштити со офталмолошки лубрикант за да се спречи прекумерното сушење на очите при долготрајни хируршки интервенции.

#### **Посебни предупредувања за секој целен вид**

Ketamin 10% кај кучињата може да се применува само во комбинација со седативи, инјекциони или инхалациони анестетици.

Кај многу болни и долготрајни операции како што се хируршки интервенции и операции во висцералното подрачје или остеосинтеза неопходна е комбинација со седативи, инјекциони или инхалациони анестетици.

#### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните**

Интравенската инјекција мора да се дава бавно (подолго од 60 секунди) со цел да се избегне сериозно забавување на дишењето. Анестезијата, оствестувањето и опоравувањето од анестезијата да се одвиваат во тивко и мирно опкружување за да се избегне возбудување. Корнеата треба да се заштити со офталмолошки лубрикант за да се спречи прекумерното сушење на очите при долготрајни хируршки интервенции.

#### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните**

Доколку препаратот дојде во контакт со кожата или очите како прва помош се препорачува исплакнување со вода. Во случај на ненамерно самоинјектирање со лекот, да се побара совет од доктор. Се препорачува одморање под лекарски надзор. Не е дозволено управување со моторно возило.

#### **Употреба за време на гравидитет, лактација или несење**

Кетаминот ја преминува плацентарната бариера.

Во студиите изведени кај скучни кучки не се забележани видливи штетни ефекти на кетаминот кај мајката или малите кученца.

По апликацијата на 25 - 100 mg кетамин/kg на т.т. кај гравидни стаорци, при хистолошки испитувања откриени се дегенеративни промени на срцето, црниот дроб и бубрезите на фетусот.

#### **Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција**

Во комбинација со седативи, ксилазин, неуролептици, аналози на морфинот, инјекциони или инхалациони анестетици, аналгетскиот и анестетичкиот ефект на препаратот Ketamin 10% може да биде продлабочен и да ја спречи појавата на симптоми на ексцитираност. При вакви комбинации мора да се земе во предвид појавата на поголема циркулаторна и белодробна депресија. Комбинацијата со неуролептици дополнително ја намалува мускулната контрактилност.

Треба да се избегнува мешање со барбитурати во ист шприц заради можната инкомпатибилност.

Кетаминот и хормоните на штитната жлезда кога се даваат истовремено меѓусебно си ги засилуваат нивните ефекти што води до зголемување на крвниот притисок и забрзувањето на работата на срцето.

#### **Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови)**

Во случај на предозирање може да дојде до централна екцитација, дури и конвулзии, респираторна парализа и срцева аритмија. Терапијата треба веднаш да се прекине и да се примени симптоматска терапија. Не е познат специфичен антидот.

### **Некомпатибилности**

Треба да се избегнува мешање на препаратот со барбитурати во ист шприц заради можна појава на инкомпатибилност.

## **13. Природа и состав на пакувањето**

Големини на пакување: 10 ml, 25ml

Шишенце од темно стакло од хидролитична група I со волумен од 10 ml затворено со бромбутилна гумена тапа и алуминиумско капаче спакувано во картонска кутија.

Шишенце од темно стакло од хидролитична група I со волумен од 25 ml затворено со бромбутилна гумена тапа и алуминиумско капаче спакувано во картонска кутија.

## **14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или остатоци од препаратот не смее да се отстрануваат преку отпадната вода или канализацијата.

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

## **15. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

## **16. АТС вет код**

### **АТС вет код**

QN01AX03, Анестетици за системска употреба, кетамин

## **17. Останати информации**

### **17.1. Фармакодинамика**

Кетаминот е анестетик кој води до состојба (дисоцијативна анестезија) која се одликува со аналгезија, отсуство на свест и каталепсија и покажува сличности со неуролептаналгезијата. Додека класичните наркотици дејствуваат преку депресија на ЦНС предизвикувајќи преку зголемување на дозите седација, хипноза, наркоза и асфиксија, зголемените дози на кетамин водат до каталепсија (состојба на екстреман губиток на моторните импулси во комбинација со зголемен тонус на мускулите), анестезија (индоленција и хипноза, нема стадиум на развој на толеранција) и во случај на предозирање, доведува до централна екцитација се до појава на грчеви (конвулзии). Дури и во дози со кои предизвикува анестезија, кетаминот активира одредени делови на лимбичкиот систем што се манифестира со каталепсија, додека таламокортикалниот систем е депримиран (инхибиран).

Во состојба на каталепсија животното не може да се брани при болни интервенции но и понатаму останува целосно осетливо на болка. Заради тоа при давање на пониска доза, постои опасност од изведување на болни интервенции на животното со сочувана свесност и осетливост на болка.

Дури и доколку е применета доволна доза, кетаминот, за разлика од наркотиците не делува како миорелаксант туку доведува до зголемување на мускулниот тонус. Фарингеалниот и ларингеалниот рефлекс остануваат сочувани (опасност од спазам на ларингс), како и рефлексот за кашлање, голтање и движење на очните капаци. Анестетскиот ефект на кетаминот не е доволен кај висцералната болка (кај абдоминални операции).

Кај кучиња, самостојната примена на кетаминот резултира со иницијална ексцитација се до појава на конвулзии, така што кетаминот може да се примени само во комбинација со други седативи, неуролептици, инјекциони и инхалациони наркотици.

### **17.2. Фармакокинетика**

Во комбинација со ксилазин, дозата на кетамин може да биде намалена за половина. Во зависност од дозата, ефектот по интрамускуларната примена на кетамин настапува по 3-6 минути и трае 15 до 45 минути. Можна е примена и на дополнителни инјекции од препаратот. По наркозата, животните бавно се опоравуваат, но вообичаено се враќаат на нозе по 2 часа. Полувремето на елиминација на кетаминот кај мачки и кучиња изнесува околу 1 час (по i.m. и i.v. примена), биорасположивоста по интрамускуларната примена е поголема од 90 %. Клиничките дози речиси и да немаат влијание на дишењето. Кетаминот делува вазопресивно (ја зголемува хеморагичната дијатеза) и има позитивен инотропен и хронотропен ефект на срцето така што кетаминот за разлика од другите наркотици, може да се примени кај животни со загрозувана циркулаторна функција без зголемен наркотичен ризик. Кетаминот ја зголемува саливацијата, но премедикацијата со атропин ја спречува појавата на овој несакан ефект.

**18. АХВ број**

**19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

**20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба**