B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ketexx 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Ketexx Vet 100 mg/ml solution for injection (BE, DK, FI, IS, LU, NO, SE)
Ketexx 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats, cattle, sheep, goats, horses, guinea pigs, hamsters, rabbits, rats and mice (AT, DE)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ketexx 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
ketamina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Ketamina 100,0 mg
(co odpowiada 115,3 mg ketaminy chlorowodorku)

Substancja pomocnicza:
Benzetoniowy chlorek 0,11 mg

Klarowny, bezbarwny wodny roztwór do wstrzykiwań, praktycznie wolny od widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w skojarzeniu z lekiem uspokajającym do:
– unieruchomienia,
– sedacji,
– znieczulenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach ciężkiego nadciśnienia tętniczego, niewydolności krążeniowo-oddechowej lub niewydolności wątroby lub nerek.
Nie stosować u zwierząt z jaskrą.
Nie stosować u zwierząt w stanie rzucawkowym lub przedrzucawkowym.
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować jako jedyny lek znieczulający u żadnego z docelowych gatunków zwierząt.
Nie stosować w zabiegach chirurgicznych w obrębie oczu.

Nie stosować w celu interwencji chirurgicznej w obrębie gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli nie jest zapewnione wystarczające zwiotczenie mięśni poprzez podanie leku zwiotczającego (konieczna intubacja).
Nie stosować u zwierząt poddawanych zabiegowi mielografii.
Nie stosować w przypadku guza chromochłonnego lub nieleczonej nadczynności tarczycy.
Nie stosować w przypadku urazu głowy i zwiększonego ciśnienia śródmózgowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt znieczulonych, głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu, w rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia krążeniowo-oddechowe (zatrzymanie akcji serca, niedociśnienie, duszność, spowolnienie oddechu, obrzęk płuc) powiązane lub niepowiązane z zaburzeniami neurologicznymi (drgawki, prostracja, drżenia) i zaburzeniami ogólnymi (ślinotok, zaburzenia źrenic).
Reakcje po wybudzeniu – ataksja, nadwrażliwość na bodźce, pobudzenie – były zgłaszane rzadko i bardzo rzadko, odpowiednio u koni i psów.
U kotów bardzo rzadko zgłaszano ślinotok.
Zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych zgłaszano bardzo rzadko u kotów, psów, koni, królików, bydła i kóz.
Depresja oddechowa zależna od dawki, która może prowadzić do zatrzymania oddechu, była bardzo rzadko zgłaszana u kotów, psów, królików, bydła i kóz. Połączenie leków działających depresyjnie na układ oddechowy może nasilić to działanie.
Zwiększenie częstości akcji serca zgłaszano bardzo rzadko u kotów i psów. Bardzo rzadko zgłaszano zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi z jednoczesnym zwiększeniem skłonności do krwawień.
U psów i kotów, w bardzo rzadkich przypadkach, oczy pozostają otwarte, jak również pojawia się rozszerzenie źrenic oraz oczopląs. U kotów bardzo rzadko obserwowano ból podczas podawania domięśniowego. Wszystkie informację na temat działań niepożądanych i częstość ich występowania pochodzą z danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
– bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane),
– często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
– niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
– rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
– bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, świnki morskie, chomiki, króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe), szczury, myszy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy, koty, bydło, konie, świnki morskie, chomiki, króliki, szczury i myszy: powolne podawanie dożylne i domięśniowe. U świnek morskich, chomików, królików, szczurów i myszy można również stosować drogę dootrzewnową.
Owce i kozy: powolne podanie dożylne.

Ketamina powinna być podawana w połączeniu z lekiem uspokajającym.
Jedna dawka 10 mg ketaminy na kg masy ciała odpowiada 0,1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała.

Przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta zostały poddane odpowiedniej sedacji. W poniższych zaleceniach dotyczących dawkowania przedstawiono możliwe połączenia z ketaminą; jednoczesne stosowanie innych leków preanestetycznych, anestetycznych lub uspokajających powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Psy
Jednoczesne stosowanie z ksylazyną lub medetomidyną:
Podanie domięśniowe (IM):
Ksylazyna (1,1 mg/kg IM) lub medetomidyna (10–30 µg/kg IM) mogą być stosowane z ketaminą (5–10 mg/kg, tj. 0,5–1 ml/10 kg IM) w krótkotrwałym znieczuleniu od 25 do 40 minut. Dawkę ketaminy można dostosować w zależności od pożądanego czasu trwania zabiegu.
Podanie dożylne (IV):
W przypadku podawania dożylnego dawkę należy zmniejszyć do 30–50% zalecanej dawki domięśniowej.

Koty
Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:
Ksylazyna (0,5–1,1 mg/kg IM) z atropiną lub bez atropiny podawana jest 20 minut przed ketaminą (11–22 mg/kg IM, tj. 0,11–0,22 ml/kg IM).

Jednoczesne stosowanie z medetomidyną:
Medetomidyna (10–80 µg/kg IM) może być podawana jednocześnie z ketaminą (2,5–7,5 mg/kg IM, tj. 0,025–0,075 ml/kg IM). Dawkę ketaminy należy zmniejszyć wraz ze wzrostem dawki medetomidyny.

Konie
Jednoczesne stosowanie z detomidyną:
Detomidyna 20 µg/kg IV, po 5 minutach ketamina 2,2 mg/kg szybkie podanie IV (2,2 ml/100 kg IV). Początek działania jest stopniowy, osiągnięcie pozycji leżącej zajmuje około 1 minuty, a działanie znieczulające trwa około 10–15 minut.

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:
Ksylazyna 1,1 mg/kg IV, a następnie ketamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)
Początek działania jest stopniowy, trwa około 1 minuty, a czas trwania efektu znieczulającego jest zmienny i wynosi 10–30 minut, ale zwykle jest krótszy niż 20 minut.
Po iniekcji koń kładzie się spontanicznie bez dodatkowej pomocy. Jeżeli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiotczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać leki zwiotczające mięśnie, dopóki koń nie wykaże pierwszych objawów zwiotczenia.

Bydło
Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:
Podanie dożylne (IV):
Dorosłe osobniki można poddawać znieczuleniu przez krótki czas, stosując ksylazynę (0,1 mg/kg IV), a następnie ketaminę (2 mg/kg IV, tj. 2 ml/100 kg IV). Znieczulenie trwa około 30 minut, ale może zostać przedłużone o 15 minut przy użyciu dodatkowej dawki ketaminy (0,75–1,25 mg/kg IV, tj. 0,75–1,25 ml/100kg IV).
Podanie domięśniowe (IM):
W przypadku podania domięśniowego dawki ketaminy i ksylazyny należy podwoić.

Owce i kozy
Podanie dożylne (IV):
Ketamina 0,5–7 mg/kg IV, tj. 0,05–0,7 ml/10 kg IV, w zależności od zastosowanego leku uspokajającego.

Króliki i gryzonie
Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:
Króliki: ksylazyna (5–10 mg/kg IM) + ketamina (35–50 mg/kg IM, tj. 0,35–0,50 ml/kg IM).

Szczury: ksylazyna (5–10 mg/kg IP, IM) + ketamina (40–80 mg/kg IP, IM, tj. 0,4–0,8 ml/kg IP, IM).
Myszy: ksylazyna (7,5–16 mg/kg IP) + ketamina (90–100 mg/kg IP, tj. 0,9–1,0 ml/kg IP).
Świnki morskie: ksylazyna (0,1–5 mg/kg IM) + ketamina (30–80 mg/kg IM, tj. 0,3–0,8 ml/kg IM).
Chomiki: ksylazyna (5–10 mg/kg IP) + ketamina (50–200 mg/kg IP, tj. 0,5–2 ml/kg IP).

Dawka podtrzymująca znieczulenie: w razie potrzeby możliwe jest przedłużenie działania leku poprzez wielokrotne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku wstrzyknięć domięśniowych u bydła i koni maksymalna objętość do podania w jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 20 ml.

Ketamina może wykazywać duże indywidualne różnice w działaniu, dlatego też wielkość podawanej dawki należy dostosować do konkretnego zwierzęcia, w zależności od takich czynników, jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia.

Fiolkę można nakłuć do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od gatunku docelowego i drogi podania.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Bydło, owce, kozy i konie:
Tkanki jadalne: 1 dzień.
Mleko: zero godzin.

Produkt niedopuszczony do stosowania u królików przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku bardzo bolesnych i poważnych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia, wskazane jest łączone stosowania ketaminy z anestetykami iniekcyjnymi lub wziewnymi.
Ponieważ zwiotczenie mięśni wymagane do zabiegów chirurgicznych nie może być osiągnięte za pomocą samej ketaminy, należy jednocześnie stosować dodatkowe leki zwiotczające mięśnie.
W celu poprawy jakości znieczulenia lub przedłużenia działania, stosowanie ketaminy można łączyć z podaniem agonistów receptora α2, lekami znieczulającymi, neuroleptycznymi lekami przeciwbólowymi, lekami uspokajającymi i wziewnymi lekami znieczulającymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
U niewielkiej liczby zwierząt stwierdzono brak reakcji na ketaminę stosowanej jako lek znieczulający w przypadku zastosowania standardowych dawek. Po zastosowaniu innych leków w premedykacji należy odpowiednio zmniejszyć dawkę ketaminy.

U kotów i psów oczy pozostają otwarte, a źrenice rozszerzone. Oczy można chronić poprzez przykrycie wilgotnym gazikiem lub z zastosowaniem odpowiednich maści.
Ketamina może wykazywać właściwości prodrgawkowe i przeciwdrgawkowe, dlatego należy ją stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami drgawkowymi.
Ketamina może zwiększać ciśnienie śródczaszkowe i z tego względu może nie być odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami naczyniowo-mózgowymi.
W przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami należy zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami zamieszczonymi w odpowiednich częściach ich charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego.
Odruch powiekowy nie zostaje zniesiony.
Możliwe są drgawki, a także pobudzenie po odzyskaniu przytomności. Ważne jest, aby zarówno premedykacja, jak i wybudzanie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu. W celu zapewnienia sprawnego wybudzenia należy zastosować odpowiednią analgezję i premedykację, jeśli jest to wskazane.
Jednoczesne stosowanie innych preanestetyków lub anestetyków powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem składu stosowanych produktów i ich dawek oraz charakteru interwencji. Zalecane dawki ketaminy mogą się różnić w zależności od stosowanych jednocześnie preanestetyków i anestetyków.
Po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka można rozważyć wcześniejsze podanie leku przeciwcholinergicznego, takiego jak atropina lub glikopyrolat, w celu zapobieżenia wystąpieniu działań niepożądanych, zwłaszcza ślinotoku.
Ketaminę należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku występowania lub podejrzenia choroby płuc.
W miarę możliwości zwierzęta powinny przystępować do znieczulenia na czczo.
U małych gryzoni należy zapobiegać wychłodzeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Jest to lek silnie działający. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Wszelkie rozpryski należy natychmiast zmyć ze skóry i oczu dużą ilością wody.
Nie można wykluczyć szkodliwego działania leku na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
W razie przypadkowej samoiniekcji lub jeśli po kontakcie z oczami bądź ustami wystąpią objawy, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę, ale NIE PROWADZIĆ pojazdów mechanicznych, ponieważ może dojść do wystąpienia sedacji.

Wskazówki dla lekarzy: Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Utrzymywać drożność dróg oddechowych oraz zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.

Stosowanie podczas ciąży i laktacji:
Ketamina bardzo dobrze przenika przez barierę krew-łożysko i dostaje się do krążenia płodowego, w którym osiąga od 75 do 100% stężenia we krwi matki. Powoduje to częściowe znieczulenie noworodków urodzonych przez cesarskie cięcie. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Neuroleptyki, leki uspokajające, cymetydyna i chloramfenikol nasilają działanie znieczulające ketaminy (patrz także punkt poświęcony specjalnym ostrzeżeniom dla każdego z docelowych gatunków zwierząt).
Barbiturany, opioidy i diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.
Efekty mogą się kumulować. Konieczne może być zmniejszenie dawki jednego lub obu leków.

Istnieje możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia arytmii serca w przypadku stosowania ketaminy w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.
Jednoczesne dożylne podanie leku spazmolitycznego może wywołać zapaść.
Teofilina podawana z ketaminą może wywołać nasilenie kryzysów padaczkowych.
W przypadku stosowania detomidyny razem z ketaminą wybudzanie jest wolniejsze niż w przypadku stosowania samej ketaminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania mogą mieć miejsce działania ze strony OUN (np. drgawki), bezdech, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia połykania oraz depresja oddechowa lub porażenie oddechowe.
W razie potrzeby należy zastosować sprzęt wspomagający wentylację i rzut serca do czasu przeprowadzenia odpowiedniej detoksykacji. Nie zaleca się stosowania leków pobudzających czynność serca, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinno się mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z brązowego szkła typu I zawierające 10 ml, 20 ml i 50 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 10 ml, 20 ml lub 50 ml
Pudełko polistyrenowe zawierające 35 fiolek 10 ml
Pudełko polistyrenowe zawierające 28 fiolek 20 ml
Pudełko polistyrenowe zawierające 15 fiolek 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.