

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení:

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Ketaminum 100,0 mg
(odpovídá 115,3 mg ketamini hydrochloridum)

Pomocná látka:

Benzethonium-chlorid 0,11 mg

Čirý, bezbarvý vodný injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, morčata, křečci, králíci (chovaní výhradně jako domácí mazlíčci), potkani, myši.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek lze použít v kombinaci se sedativem pro:

- Imobilizaci
- Sedaci
- Celkovou anestézii

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech závažné hypertenze, kardiorepirační nedostatečnosti nebo jaterní či renální dysfunkce.

Nepoužívat u zvířat s glaukomem.

Nepoužívat u zvířat s eklampií nebo preeklampií.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum u žádného z cílových druhů zvířat.

Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích.

Nepoužívat při chirurgickém zákroku na hltanu, hrtanu, průdušnici nebo průduškovém stromě, pokud není zajištěna dostatečná relaxace podáváním svalového relaxancia (povinná intubace).

Nepoužívat u zvířat podstupujících myelografické vyšetření.

Nepoužívat u pacientů s feochromocytomem nebo neléčenou hypertyreózou.

Nepoužívat v případech úrazu hlavy a zvýšeného intracerebrálního tlaku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků a pro udržování anestézie je indikována kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky.

Vzhledem k tomu, že svalové relaxace potřebné pro chirurgické zákroky nelze dosáhnout samotným ketaminem, měla by být současně podávána další svalová relaxancia.

Pro zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

Bylo hlášeno, že malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetika. Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající snížení dávky.

U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči lze chránit překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo použitím vhodných mastí.

Ketamin se může projevovat prokřečovými i protikřečovými účinky, a proto by měl být u pacientů s křečovými stavy používán s opatrností.

Ketamin může zvýšit nitrolební tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cévní mozkovou příhodou.

Při použití v kombinaci s jinými veterinárními léčivými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními, uvedenými v údajích k příslušným přípravkům.

Reflex očních víček zůstává zachovaný.

Při odeznívání účinků ketaminu se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhaly v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodná analgetika a premedikaci, pokud jsou indikovány.

Současné použití jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika, s přihlédnutím ke složení použitých léčiv a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na současně použitém preanestetiku a anestetiku.

Po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci.

Při plicním onemocnění nebo při podezření na něj by měl být ketamin podáván s opatrností.

Zvířata by měla být před anestézií, pokud možno určitou dobu nalačno.

U malých hlodavců je třeba zabránit prochladnutí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek se vyznačuje silnými účinky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Pro lékaře:

Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Ketamin velmi snadno prochází placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu plodu, kde může dosáhnout 75 až 100 % koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Antipsychotika, sedativa, cimetidin a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu (viz také bod Zvláštní upozornění).

Barbituráty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení.

Účinky mohou být kumulativní. Může být nezbytné snížit dávku jedné nebo obou látek.

Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halotan prodlužuje poločas eliminace ketaminu. Současné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps. Teofylin, pokud je podáván s ketaminem, může zhoršit epileptické krize. Pokud se společně s ketaminem používá detomidin, je zotavení pomalejší než při použití samotného ketaminu.

Předávkování:

Při předávkování se mohou projevit jeho účinky na CNS (např. křeče), apnoe, srdeční arytmie, dysfagie a respirační deprese nebo paralýza. Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky k udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulatory se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční zástava ¹ , hypotenze (nízký krevní tlak) ¹ ; Dyspnoe (potíže s dýcháním) ¹ , bradypnoe (pomalá dechová frekvence) ¹ , plicní edém ¹ ; Vyčerpání ¹ , křeče ¹ , třes ¹ ; Nadměrné slinění ¹ ; Porucha zornic ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšená srdeční frekvence, vysoký krevní tlak ² ; Respirační deprese ³ ; Ataxie (nekoordinovanost pohybů) ⁴ , hyperestezie (zvýšená citlivost na podněty) ⁴ , hypertonie, mydriáza (rozšířené zornice) ⁵ , nystagmus ⁵ , excitace ⁴ .

¹ zejména během období zotavení a po něm.

² se současnou zvýšenou tendencí ke krvácení.

³ v závislosti na dávce; může vést k zástavě dechu. Kombinace látek tlumících dýchání může tento účinek zesílit.

⁴ při probuzení.

⁵ oči zůstávají otevřené.

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční zástava ¹ , hypotenze (nízký krevní tlak) ¹ ; Dyspnoe (potíže s dýcháním), ¹ bradypnoe (pomalá dechová frekvence), ¹ plicní edém ¹ ; Vyčerpání ¹ , křeče ¹ , třes ¹ ; Nadměrné slinění ¹ ; Porucha zornic ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšená srdeční akce; Respirační deprese ² ; Hypertonie, mydriáza (rozšířené zornice) ³ , nystagmus ³ ; Okamžitá bolest po injekci ⁴ .

¹ zejména během období zotavení a po něm.

² v závislosti na dávce; může vést k zástavě dechu. Kombinace látek tlumících dýchání může tento účinek zesílit.

³ oči zůstávají otevřené.

⁴ při intramuskulárních podáních.

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční zástava ¹ , hypotenze (nízký krevní tlak) ¹ ; Dyspnoe (potíže s dýcháním) ¹ , bradypnoe (pomalá dechová frekvence) ¹ , plicní edém ¹ ; Vyčerpání ¹ , křeče ¹ , tremor ¹ , ataxie (nekoordinovanost pohybů) ² , hyperestezie (zvýšená citlivost na podněty) ² , excitace ² , porucha zornic ¹ ; Nadměrné slinění ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypertonie.

¹ zejména během období zotavení a po něm.

² při probuzení.

Králíci v zájmovém chovu, králíci, skot, kozy:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční zástava ¹ , hypotenze (nízký krevní tlak) ¹ ; Dyspnoe (potíže s dýcháním) ¹ , bradypnoe (pomalá dechová frekvence) ¹ , plicní edém ¹ ; Vyčerpání ¹ , křeče ¹ , třes ¹ ; Nadměrné slinění ¹ ; Porucha zornic ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Respirační deprese ² ; Hypertonie.

¹ zejména během období zotavení a po něm.

² V závislosti na dávce; může vést k zástavě dechu. Kombinace látek tlumících dýchání může tento účinek zesílit.

Ovce, morčata, křečci, potkani, myši:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Srdeční zástava ¹ , hypotenze (nízký krevní tlak) ¹ ; Dyspnoe (potíže s dýcháním) ¹ , bradypnoe (nízká dechová frekvence) ¹ , plicní edém ¹ ; Vyčerpání ¹ , křeče ¹ , třes ¹ ; Nadměrné slinění ¹ ; Porucha zornic ¹ .
--	--

¹ zejména během období zotavení a po něm.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi, kočky, skot, koně: pomalé intravenózní (i.v.) a intramuskulární (i.m.) použití;

Morčata, křečci, králíci v zájmovém chovu, potkani a myši: intraperitoneální (i.p.), pomalé intravenózní a intramuskulární použití.

Ovce a kozy: pomalé intravenózní podání.

Ketamin by měl být kombinován se sedativem.

Jedna dávka, 10 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

Před podáním ketaminu se ujistěte, že jsou zvířata náležitě sedována.

Následující pokyny pro dávkování uvádějí možné kombinace s ketaminem, současné použití jiných preanestetik, anestetik nebo sedativ by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Psi

Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem:

Intramuskulární podání:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) nebo medetomidin (10 až 30 µg/kg i.m.) lze použít s ketaminem (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) pro krátkodobou anestézii od 25 do 40 minut. Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku.

Intravenózní podání:

V případě intravenózního podání musí být dávka snížena na 30–50 % doporučené intramuskulární dávky.

Kočky

Kombinace s xylazinem:

Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropinem nebo bez něj se podá 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinace s medetomidinem:

Medetomidin (10 až 80 µg/kg i.m.) lze kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Koně

Kombinace s detomidinem:

Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychle i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i. v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání anestetického účinku je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut.

Po injekčním podání si kůň spontánně lehne bez další pomoci. Pokud je současně požadováno výrazné svalové uvolnění, mohou se ležícím zvířatům podávat svalová relaxancia, dokud kůň nevykáže první příznaky uvolnění.

Skot

Kombinace s xylazinem:

Intravenózní podání:

Dospělý skot může být na krátkou dobu anestetizován xylazinem (0,1 mg/kg i.v.) a následně ketaminem (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dalším podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulární podání:

V případě intramuskulárního podání je třeba dávky ketaminu a xylazinu zdvojnásobit.

Ovce, kozy

Intravenózní podání:

Ketamin 0,5 až 7 mg/kg i.v., tj. 0,05 až 0,7 ml/10 kg i.v. v závislosti na použitém sedativu.

Králíci v zájmovém chovu a hlodavci

Kombinace s xylazinem:

Králíci v zájmovém chovu: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.).

Potkani: xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., tj. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Myši: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.).

Morčata: xylazin (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.).

Křečci: xylazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p., tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.).

Dávka pro udržení anestézie: V případě potřeby lze prodloužit účinek opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky.

9. Informace o správném podávání

Pro intramuskulární podání je 20 ml maximální objem na jedno místo injekčního podání.

U ketaminu se mohou projevit velké rozdíly v účinku mezi jednotlivci, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, intenzita a doba trvání anestézie.

Zátku lze propíchnout max. 30krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou přípravkem ošetřeny, a cesty podání.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u králíků určených pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/22-C

Hnědé injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 10 ml, 20 ml a 50 ml přípravku, uzavřené brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml veterinárního léčivého přípravku

Papírová krabička obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml

Polystyrenová krabice obsahující 35 injekčních lahviček po 10 ml

Polystyrenová krabice obsahující 28 injekčních lahviček po 20 ml

Polystyrenová krabice obsahující 15 injekčních lahviček po 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemsko
Tel: +31(0)348 416945

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek obsahuje návykové látky.

OPL