

[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioketan, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera

Substancja czynna:

Ketamina - 100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodorku - 115,33 mg)

Substancje pomocnicze:

Chlorek benzetoniowy 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Bezbarwny klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować w celu poskramiania i uspokajania zwierząt przed badaniami, przed zabiegami kosmetycznymi, zabiegami lekarskimi.

Jako anestetyk chirurgiczny przy krótkich zabiegach nie wymagających zwiótczenia mięśni szkieletowych i nie wywołujących silnego bólu trzewnego

W połączeniu z innymi środkami (miorelaksacyjnymi, przeciwbólowymi, innymi anestetykami lub neuroleptykami) w celu uzyskania pełnej narkozy chirurgicznej.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u zwierząt:

- z niewydolnością układu krążenia;
- z niewydolnością serca, wątroby, nerek;
- z nadciśnieniem i/lub urazami głowy;
- nadwrażliwych na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego, wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo);
- w stanie podniecenia lub szoku;
- z padaczką;
- z nadciśnieniem śródgałkowym lub urazami otwartymi gałki ocznej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzę należy przegłodzić przez około 12 godzin przed planowanym zabiegiem z użyciem produktu Bioketan.

Operacje na jamie brzusznej wymagają dodatkowego leku przeciwbólowego, gdyż ketamina nie znosi czucia trzewnego.

W zabiegach dotyczących nosogardzieli, krtani, tchawicy i oskrzeli oraz przy zabiegach endoskopii ketaminę należy łączyć z innymi anestetykami.

Przy wykonywaniu mielografii ketaminę należy stosować z dużą ostrożnością.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ oczy pozostają otwarte w trakcie działania ketaminy, należy chronić rogówkę przed wyschnięciem zwilżając oczy wodą do wstrzykiwań.

W czasie trwania działania ketaminy oraz w okresie wybudzania należy kontrolować pracę serca i płuc.

W czasie wybudzania należy zapewnić zwierzęciu spokój i ciszę dla uniknięcia reakcji obronnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem, po ewentualnym kontakcie należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja układu oddechowego, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca.

U psów i kotów możliwe są wymioty, wokalizacja, spastyczne ruchy, konwulsje, drżenia mięśni, wzmożone napięcie, toniczne skurcze mięśni.

Bardzo rzadko występują objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego ze śmiercią włącznie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie należy stosować w zaawansowanej ciąży (z wyjątkiem cięcia cesarskiego, wówczas nie należy stosować ketaminy pojedynczo) i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki narkotyczne, barbiturany i diazepam mogą przedłużać okres wybudzania po anestezji ketaminą.

Halotan przedłuża działanie ketaminy i hamuje pobudzające działanie ketaminy na serce.

Chloramfenikol może przedłużyć działanie anestetyczne ketaminy.

Sukcynylocholina i tubokuraryna mogą zwiększać lub przedłużać depresję oddychania.

Fizostygmina działa antagonistycznie w stosunku do ketaminy. U kotów połączenie 4-aminopiryny (0,6 mg/kg) i johimbiny (0,25 mg/kg) i.v. częściowo znosi działanie anestetyku.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy: 3 mg ketaminy/kg m.c. dożylnie ;
5 - 10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

Znieczulenie rozpoczyna się podaniem siarczanu atropiny w dawce 0,05 mg/kg im, a następnie neuroleptyku (najczęściej medetomidyny w dawce 1 mg/25 kg m.c. lub ksylazyny w dawce 1-3 mg/kg m.c. im) po odczekaniu 3 - 5 minut aplikuje się dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. W przypadku trudności z podaniem dożylnym ketaminę można podać domięśniowo, ale jej dawka wówczas wynosi średnio ok. 10 mg/kg m.c.

W przypadku, gdy pies jest w złym stanie ogólnym wówczas przy zabiegach trwających do 60 min. można stosować premedykację z diazepamem w dawce 0,5 - 1 mg/kg m.c. i siarczanu atropiny w dawce 0,05 mg/kg m.c. dożylnie, a następnie dożylnie ketaminę w dawce 3 mg/kg m.c. oraz ksylazynę w dawce 0,3 mg/kg m.c.

W przypadku spłylenia znieczulenia, zwykle co 10 - 20 minut, należy dodać ketaminę z ksylazyną w dawce początkowej.

Pies: 5mg ketaminy/kg m.c.- dożylnie

U suk zakwalifikowanych do usunięcia macicy i jajników w związku z rozpoznaniem ropomaciczem stosuje się ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c. im po uprzedniej premedykacji atropiną w dawce 0,05 mg/kg m.c. im i ksylazyną w dawce 2 mg/kg m.c. im.

Koty: 5-10 mg ketaminy/kg m.c. domięśniowo.

10-15 mg/kg m.c. domięśniowo dla zwierząt w złym stanie ogólnym.

U kotów można uzyskać znieczulenie aplikując atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. domięśniowo lub podskórnie, a następnie ketaminę w dawce 5 - 10 mg/kg m.c. łącznie z ksylazyną w dawce 0,5-1 mg/kg m.c. W przypadkach zwierząt będących w złym stanie ogólnym podaje się atropinę w dawce 0,05 mg/kg m.c. oraz diazepam w dawce 0,3 - 0,5 mg/kg m.c. i ketaminę w dawce 10-15 mg / kg m.c. Preparaty podaje się domięśniowo.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U zwierząt ketamina ma bardzo wysoki indeks terapeutyczny. Powtarzane podawanie nie powoduje widocznego wzrostu tolerancji na lek lub innych komplikacji. Dwu- lub trzykrotne przedawkowanie może powodować przedłużenie lub pogłębienie działania i prawdopodobieństwo depresji oddychania. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej może powodować porażenie układu oddechowego, a 12-krotne przekroczenie dawki leczniczej upośledzenie krążenia. Podanie antagonistów ketaminy (fizostygminy lub 4-aminopiryny) częściowo odwraca działanie ketaminy. W postępowaniu należy uwzględnić mechaniczne metody reanimacji (podtrzymywanie oddychania i masaż serca).

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: układ nerwowy – anestetyki – znieczulenie ogólne – inne anestetyki do znieczulenia ogólnego – ketamina.

Kod ATCvet: QN01AX03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ketamina jest pochodna fencyklidyny i wykazuje wysokie powinowactwo do receptorów fencyklidyny. Ketamina, jest antagonistą kwasu glutaminowego (pobudzającego neuroprzekaznika) w receptorze kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA) w obrębie OUN. Innym miejscem działania ketaminy jest receptor GABA i blokada transportu neuronalnego przekazników monoaminowych takich jak serotonina, dopamina i norepinefryna.

Działanie ketaminy polega na depresyjnym wpływie na korę mózgową (*neocortex*) i wzgórze, wybiórczym blokowaniu nerwowych dróg asocjacyjnych (wzgórze – kora mózgowia) i jednoczesnej stymulacji układu limbicznego. Prowadzi to do desynchronizacji (dysocjacji) funkcji mózgu, a taki stan analgezji nazywa się analgezą dysocjacyjną. Ketamina nie prowadzi do blokowania wstępujących impulsów nerwowych do rdzenia i mózgu, także do niektórych regionów kory mózgowych. Prowadzi jednak do braku percepcji spowodowanej działaniem dysocjacyjnym. Anestetyczne działanie ketaminy wymaga obecności funkcjonującej kory mózgowej – wykazano nieskuteczność ketaminy jako anestetyku u pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami kory mózgowej, schorzeniami kory mózgowej lub ciężkim wodomózgowiem. Stosując wyłącznie ketaminę w anestezji można osiągnąć I i II stopień narkozy chirurgicznej, lecz dla uzyskania III stopnia ketaminę należy łączyć z innymi środkami. Działanie anestetyczne ketaminy jest wyraźne w odniesieniu do znieczulenia somatycznego, w przeciwieństwie do znieczulenia trzewnego. Ketamina, w przeciwieństwie do innych anestetyków nie ma depresyjnego działania na układ sercowo-naczyniowy, a wręcz przeciwnie wykazuje działanie stymulujące na tenże układ. Ketamina zwiększa

przepływ krwi przez mózg i zwiększa wewnątrzmożgowe ciśnienie krwi. Ketamina zwiększa pojemność minutową serca, średnie ciśnienie w aorcie i tętnicach płuc. Właściwości kardiostymulujące wraz z działaniem antyarytmicznym stanowią o tym, że ketamina nadaje się do stosowania u pacjentów z hipowolemią. Ketamina nie wykazuje również działania depresyjnego na układ oddechowy.

Powtarzane podawanie nie powoduje widocznego wzrostu tolerancji na lek lub innych komplikacji. Jednakże ketamina wzbudza układ enzymów mikrosomalnych.

U kotów po podaniu dawki leczniczej ketaminy temperatura ciała spada o około 1,6°C. Przy anestezji indukowanej ketaminą charakterystyczne są otwarte powieki i rozszerzone źrenice. Dawki anestetyczne nie likwidują odruchu gardłowo-krtaniowego i tonusu mięśni szkieletowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketamina, niezależnie od drogi podania, wchłania się bardzo szybko (szczyt stężenia w osoczu jest osiągnięty po około 10 minutach) i rozprowadzana jest do wszystkich tkanek, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej, wątroby, płuc i mózgu. 53% zostaje związane z białkami osocza. Wiązanie z albuminami zależy od pH – zmniejsza się przy pH niższym niż 7,4, zwiększa się przy wyższym pH. Anestezja pojawia się po około 30 sekundach po podaniu dożylnym i trwa około 10 minut, podczas gdy po podaniu domięśniowym jest to odpowiednio 3-6 minut i 20 minut.

Biotransformacja ketaminy przebiega w wątrobie na drodze N-demetylacji i hydroksylacji pierścienia cykloheksanowego, co prowadzi do utworzenia rozpuszczalnych w wodzie pochodnych glukuronowych wydalanych z moczem. Okres półtrwania ketaminy jest niezależny od drogi podania parenteralnego (66,9 ± 24,1 minut). Czas wydalania wydłuża jednoczesne stosowanie diazepamów czy barbituranów. Premedykacja ksylazyną nie ma istotnego wpływu na okres półtrwania ketaminy, chociaż zmniejsza jej klirens o 50%.

U zwierząt ketamina ma bardzo wysoki indeks terapeutyczny.

Stężenie maksymalne C_{max} po podaniu domięśniowym wynosi około 12 µg/ml i jest osiągnięte po około t_{max} 10 minutach. Ketamina w 52% jest związana z białkami osocza krwi. Biodostępność ketaminy wynosi 92%. Faza dystrybucji trwa około 5,2 minut. Objętość dystrybucji V_d wynosi 1-3 L/kg. Okres półtrwania $t_{1/2}$ wynosi około 25 minut.

Wpływ na środowisko

Bioketan jest weterynaryjnym produktem leczniczym do indywidualnego stosowania u zwierząt towarzyszących, stąd oddziaływanie substancji czynnej na środowisko jest bardzo ograniczone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzetoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ketamina może być mieszana z wodą do wstrzykiwań.
Bioketan może być mieszany z ksylazyną w tej samej strzykawce.
Nie należy mieszać ketaminy z barbituranami i diazepamem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków dotyczących warunków przechowywania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 10 lub 50 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym wieczkiem lub aluminiowym wieczkiem typu flip-off z pierścieniem z PP.

Butelki zawierające 10 ml produktu pakowane są pojedynczo lub po 10 w pudełka tekturowe.

Butelki zawierające 50 ml produktu pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

560/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lipca 1998 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 9 grudnia 2004 r.

23 grudnia 2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do stosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Posiadanie i obrót produktem regulują przepisy dotyczące preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

KIEROWNIK
DZIAŁU
Wojciech Zieliński
lek. wet. Wojciech Zieliński
Gorzów Wlkp., 12 I 2015