**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**:

Ketaminum 100 mg

(zodpovedá 115,34 mg ketamini hydrochloridum)

**Pomocné látky**:

Chlórkrezol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarbý vodný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany, myši.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liek je možné používať v kombinácii so sedatívom za účelom:

- znehybnenia,

- sedácie,

- celkovej anestézie.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat, u ktorých sa prejavuje:

- závažná hypertenzia,

- kardiorespiračná nedostatočnosť,

- hepatálna alebo renálna dysfunkcia.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampsiou alebo preeklampsiou.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať liek ako samostatné anestetikum u žiadneho z cieľových druhov zvierat.

Nepoužívať na chirurgické zákroky v oblasti hltana, hrtana, priedušnice alebo priedušiek, ak nie je zabezpečené dostatočné uvoľnenie svalov podaním svalového relaxancia (povinná intubácia).

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch.

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelografickú procedúru.

Nepoužívať u pacientov s feochromocytómom alebo neliečenou hypertyreózou.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Pri veľmi bolestivých a väčších chirurgických zákrokoch, ako aj na udržanie anestézie, je nutná kombinácia s anestetikom podaným formou injekcie alebo inhalácie. Pretože uvoľnenie svalov, potrebné pri chirurgických zákrokoch, nie je možné dosiahnuť samotným ketamínom, malo by sa súčasne použiť ďalšie svalové relaxancium. Na zlepšenie anestézie alebo na predĺženie účinku je možné ketamín kombinovať s α2-adrenergnými agonistami, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Malá časť zvierat nereaguje na bežné dávky ketamínu použitého ako anestetikum. Po premedikácii by sa dávka mala primerane znížiť.

U mačky a psa zostávajú oči otvorené a zreničky rozšírené. Oči môžu byť chránené prekrytím vlhkým gázovým tampónom alebo použitím vhodných mastí.

Ketamín sa môže prejaviť kŕčovými aj protikŕčovými vlastnosťami, preto by sa mal používať s opatrnosťou u pacientov s kŕčovými stavmi.

Ketamín môže zvýšiť vnútrolebečný tlak, preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnym ochorením.

Pri použití ketamínu v kombinácii s inými liekmi zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v príslušných dokumentoch.

Reflex očných viečok zostáva neporušený.

Po prebudení sa môžu objaviť zášklby a excitácie. Je dôležité, aby premedikácia aj prebúdzanie prebiehali v pokojnom a tichom prostredí. Kvôli zaisteniu bezproblémového prebúdzania je potrebné podať vhodné analgetiká a premedikáciu, ak sú indikované.

Súčasné použitie iných preanestetík alebo anestetík zvážiť až po zhodnotení pomeru prínosu a rizika, s prihliadnutím na zloženie použitých liekov, ich dávok a na povahu zákroku. Odporúčané dávky ketamínu sa budú pravdepodobne líšiť v závislosti od súčasne používaného preanestetika a anestetika.

Po zhodnotení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom je možné zvážiť predchádzajúce podanie anticholinergika, ako je atropín alebo glykopyrolát, aby sa zabránilo vzniku nežiaducich účinkov, hlavne hypersalivácie.Pri ochorení pľúc alebo pri podozrení na ochorene pľúc sa má ketamín používať opatrne.

U malých hlodavcov sa má zabrániť zníženiu telesnej teploty.

**Liek Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z.z.**

**o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ide o silný liek. Je treba dbať na zvýšenú opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému samopodaniu.

Ľudia so známou precitlivenosťou na ketamín alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s kožou a očami. Zasiahnutú kožu a oči ihneď umyť veľkým množstvom vody.

Nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania, alebo ak sa objavia príznaky po kontakte s očami/ústami, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale NERIAĎTE VOZIDLO.

Pre lekárov:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchacie cesty voľné a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Reakcie pri prebúdzaní - ataxia, precitlivenosť na stimuláciu, excitácia - sa hlásili zriedkavo u koní a veľmi zriedkavo u psov.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásila salivácia.

U mačiek, psov, koní, králikov, hovädzieho dobytku a kôz sa veľmi zriedkavo hlásil zvýšený tonus kostrového svalstva.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytku a kôz sa veľmi zriedkavo hlásila respiračná depresia v závislosti od dávky, čo môže viesť k zástave dychu. Kombinácia s respiračnými depresormi môže tento respiračný účinok zvýšiť*.*

U mačiek a psov sa veľmi zriedkavo hlásila zvýšená srdcová frekvencia.

U psov sa veľmi zriedkavo hlásil zvýšený arteriálny krvný tlak so súčasným zvýšením sklonu ku krvácaniu.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásili prípady očí zostávajúcich otvorených s mydriázou a nystagmom.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásila bolesť pri intramuskulárnej injekcii.

Všetky prípady nežiaducich reakcií a ich frekvencií pochádzajú zo spontánnych hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Ketamín prechádza veľmi ľahko placentárnou bariérou a vstupuje do krvného obehu plodu, v ktorom môže dosiahnuť 75 až 100 % koncentrácie nachádzajúcej sa v krvi matky. Tým je spôsobená čiastočná anestézia mláďat narodených cisárskym rezom. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Neuroleptiká, trankvilizéry, cimetidín a chloramfenikol zosilňujú anestéziu ketamínom (pozri tiež časť 4.4).

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť dobu prebúdzania.

Môžu zosilňovať účinky ketamínu. Môže byť nutné zníženie dávky jednej alebo oboch látok.

Pri použití ketamínu v kombinácii s tiopentalom alebo halotanom existuje možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotan predlžuje eliminačný polčas ketamínu.

Súčasné intravenózne podanie spazmolytika môže vyvolať kolaps.

Teofylín podaný súčasne s ketamínom môže zhoršiť epileptické krízy.

Ak je detomidín používaný spolu s ketamínom, prebúdzanie je pomalšie ako pri použití samotného ketamínu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intravenózne a intramuskulárne podanie.

U laboratórnych zvierat je tiež možné intraperitoneálne podanie.

Ketamín by sa mal aplikovať súčasne so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti odpovedá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živej hmotnosti.

Ketamín môže vykazovať veľké individuálne rozdiely v účinku, preto by sa dávkovanie malo prispôsobiť jednotlivým zvieratám v závislosti od faktorov, ako je vek, zdravotný stav, intenzita a doba trvania anestézie.

Pred podaním ketamínu sa uistiť, že sú zvieratá dostatočne sedované.

PES

**Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom**

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) sa môžu použiť s ketamínom

(5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu od 25 do 40 min. Dávku ketamínu je možné upraviť podľa požadovanej doby trvania chirurgického zákroku.

MAČKA

**Kombinácia s xylazínom**

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred ketamínom

(11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

**Kombinácia s medetomidínom**

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Pri zvýšení dávky medetomidínu je treba znížiť dávku ketamínu.

KÔŇ

**Kombinácia s detomidínom**

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach ketamín 2,2 mg/kg rýchlo i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Nástup účinku je pozvoľný, pričom k uľahnutiu dôjde približne do 1 minúty a anestetický účinok trvá približne 10 až 15 minút.

**Kombinácia s xylazínom**

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., potom ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvoľný, trvá približne 1 minútu, doba trvania účinku anestetika je variabilná a trvá 10 až 30 minút, ale obvykle menej než 20 minút.

Po injekcii si kôň ľahne spontánne bez akejkoľvek ďalšej pomoci. Ak je súčasne požadované výrazné uvoľnenie svalov, ležiacemu zvieraťu môžu byť podávané svalové relaxanciá, kým sa u neho neprejavia prvé príznaky relaxácie.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

**Kombinácia s xylazínom**

U dospelého dobytka je možné navodiť krátkodobú anestéziu podaním xylazínu (0,1 až 0,2 mg/kg i.v.) a potom ketamínu (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Ak dobytok váži viac než 600 kg, použije sa nižšia dávka xylazínu. Anestézia trvá približne 30 minút, ale môže byť predĺžená o 15 minút dodatočným podaním ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100kg i.v.).

OVCA

Ketamín 7,5 až 22 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 2,2 ml/10kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

KOZA

Ketamín 11 až 22 mg/kg i.m., tj. 1,1 až 2,2 ml/10kg i.m. v závislosti od použitého sedatíva.

OŠÍPANÁ

**Kombinácia s azaperónom**

Ketamín 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperónu i.m..

Po i.m. podaní 2 mg/kg azaperónu a 20 mg/kg ketamínu u ošípaných vo veku 4 - 5 mesiacov trval nástup anestézie priemerne 29 minút a účinok asi 27 minút.

LABORATÓRNE ZVIERATÁ

**Kombinácia s xylazínom**

Králiky: xylazín (5-10 mg/kg i.m.) + ketamín (35-50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkany: xylazín (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40-80 mg/kg i.p., i.m. tj. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazín (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamín (90-100 mg/kg i.p. tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčatá: xylazín (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30-80 mg/kg i.m. tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Škrečky: xylazín (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50-200 mg/kg i.p. tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka na udržovanie anestézie:

V prípade potreby je možné dosiahnuť predĺženie účinku opakovaným podaním zníženej počiatočnej dávky.

Liekovku je možné prepichnúť až dvadsať krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa liečených cieľových druhov a cesty podania.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania môže dôjsť k srdcovej arytmii a respiračnej depresii až paralýze. Ak je to nutné, mali by sa použiť vhodné podporné prostriedky na udržanie ventilácie a výkonu srdca, kým nedôjde k dostatočnej detoxikácii. Farmakologické srdcové stimulátory sa neodporúčajú, môžu sa použiť iba v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne ďalšie podporné opatrenia.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:Anestetiká, iné celkové anestetiká, ketamín.

ATCvet kód: QN01AX03

**Liek obsahuje omamnú látku - ketamín.**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ketamín je disociatívne anestetikum. Ketamín navodzuje stav katalepsie s amnéziou a analgéziou; svalový tonus je zachovaný vrátane faryngeálneho a laryngeálneho reflexu. Pulzová frekvencia, krvný tlak a výkon srdca sa zvyšujú; respiračná depresia nie je zjavná. Všetky tieto účinky môžu byť modifikované, ak sa liek použije v kombinácii s inými látkami.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Ketamín sa v organizme rýchlo distribuuje. Distribúcia do tkanív je variabilná, najvyššie koncentrácie boli zistené v pečeni a obličkách. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 50 %. Hepatálny metabolizmus sa medzi jednotlivými druhmi zvierat líši: napríklad u psov a koní dochádza k rozsiahlej biotransformácii ketamínu v pečeni, ale u mačiek sa väčšina lieku vylučuje obličkami. Prebudenie z ketamínovej anestézie po intravenóznom boluse nastáva rýchlou redistribúciou z CNS do iných tkanív, hlavne tukov, pľúc, pečene a obličiek.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlórkrezol

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Vzhľadom na chemickú inkompatibilitu nemiešať barbituráty alebo diazepam s ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke.

Liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi, okrem infúznych roztokov 0,9% chloridu sodného, Ringerovho roztoku a laktátového Ringerovho roztoku.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale aby bola chránená pred svetlom. Liekovku uchovávať vo zvislej polohe.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 10 ml, 25 ml a 50 ml lieku, uzavreté brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LeVet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Tel.: +31-(0)348-565858

Fax: +31-(0)348-565454

E-mail: info@levetpharma.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/032/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30/06/2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým**

**pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **PAPIEROVÁ ŠKATUĽA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok

Ketaminum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**:

Ketaminum 100

(zodpovedá 115,34 mg ketaminum hydrochloridum)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

25 ml

50 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany, myši.

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intravenózne, intramuskulárne a intraperitoneálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**Liek obsahuje omamnú látku - ketamín.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po 1. prepichnutí zátky použiť do: ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo zvislej polohe.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým**

**pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/032/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NAVNÚTORNOM OBALE**

**10, 25 alebo 50 ml sklenená liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok

Ketaminum

**Liek obsahuje omamnú látku - ketamín.**

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Ketaminum 100 mg/ml (zodpovedá 115,34 mg ketaminum hydrochloridum)

**3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

25 ml

50 ml

**4. SPôSOB(Y) PODANIA LIEKU**

I.v., i.m., i.p.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP**:** {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok**

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok

Ketaminum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKA(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka**:

Ketaminum 100 mg

(zodpovedá 115,34 mg ketaminum hydrochloridum)

**Pomocné látky**:

Chlórkrezol 1 mg

Číry, bezfarbý vodný roztok.

**4. INDIKÁCIE**

Liek je možné používať v kombinácii so sedatívom za účelom:

- znehybnenia,

- sedácie,

- celkovej anestézie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat, u ktorých sa prejavuje:

- závažná hypertenzia,

- kardiorespiračná nedostatočnosť,

- hepatálna alebo renálna dysfunkcia.

Nepoužívať u zvierat s glaukómom.

Nepoužívať u zvierat s eklampsiou alebo preeklampsiou.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať ako samostatné anestetikum u žiadneho z cieľových druhov zvierat.

Nepoužívať na chirurgické zákroky v oblasti hltana, hrtana, priedušnice alebo priedušiek, ak nie je zabezpečené dostatočné uvoľnenie svalov podaním svalového relaxancia (povinná intubácia).

Nepoužívať pri očných chirurgických zákrokoch.

Nepoužívať u zvierat podstupujúcich myelografickú procedúru.

Nepoužívať u pacientov s feochromocytómom alebo neliečenou hypertyreózou.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Reakcie pri prebúdzaní - ataxia, precitlivenosť na stimuláciu, excitácia - sa hlásili zriedkavo u koní a veľmi zriedkavo u psov.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásila salivácia.

U mačiek, psov, koní, králikov, hovädzieho dobytku a kôz sa veľmi zriedkavo hlásil zvýšený tonus kostrového svalstva.

U mačiek, psov, králikov, hovädzieho dobytku a kôz sa veľmi zriedkavo hlásila respiračná depresia v závislosti od dávky, čo môže viesť k zástave dychu. Kombinácia s respiračnými depresormi môže tento respiračný účinok zvýšiť*.*

U mačiek a psov sa veľmi zriedkavo hlásila zvýšená srdcová frekvencia.

U psov sa veľmi zriedkavo hlásil zvýšený arteriálny krvný tlak so súčasným zvýšením sklonu ku krvácaniu.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásili prípady očí zostávajúcich otvorených s mydriázou a nystagmom.

U mačiek sa veľmi zriedkavo hlásila bolesť pri intramuskulárnej injekcii.

Všetky prípady nežiaducich reakcií a ich frekvencií pochádzajú zo spontánnych hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané, morčatá, škrečky, králiky, potkany, myši.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Intravenózne a intramuskulárne podanie.

U laboratórnych zvierat je tiež možné intraperitoneálne podanie.

Ketamín by sa mal aplikovať súčasne so sedatívom.

Jedna dávka 10 mg ketamínu na kg živej hmotnosti odpovedá 0,1 ml roztoku 100 mg/ml na kg živej hmotnosti.

Pred podaním ketamínu sa uistiť, že sú zvieratá dostatočne sedované.

PES

**Kombinácia s xylazínom alebo medetomidínom**

Xylazín (1,1 mg/kg i.m.) alebo medetomidín (10 až 30 µg/kg i.m.) sa môžu použiť s ketamínom (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) na krátkodobú anestéziu od 25 do 40 min. Dávku ketamínu je možné upraviť podľa požadovanej doby trvania chirurgického zákroku.

MAČKA

**Kombinácia s xylazínom**

Xylazín (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropínom alebo bez neho sa podáva 20 minút pred ketamínom (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

**Kombinácia s medetomidínom**

Medetomidín (10 až 80 µg/kg i.m.) sa môže kombinovať s ketamínom (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.). Pri zvýšení dávky medetomidínu je treba znížiť dávku ketamínu.

KÔŇ

**Kombinácia s detomidínom**

Detomidín 20 µg/kg i.v., po 5 minútach ketamín 2,2 mg/kg rýchlo i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Nástup účinku je pozvoľný, pričom k uľahnutiu dôjde približne do 1 minúty a anestetický účinok trvá približne 10 až 15 minút.

**Kombinácia s xylazínom**

Xylazín 1,1 mg/kg i.v., potom ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Nástup účinku je pozvoľný, trvá približne 1 minútu, doba trvania účinku anestetika je variabilná a trvá 10 až 30 minút, ale obvykle menej než 20 minút.

Po injekcii si kôň ľahne spontánne bez akejkoľvek ďalšej pomoci. Ak je súčasne požadované výrazné uvoľnenie svalov, ležiacemu zvieraťu môžu byť podávané svalové relaxanciá, kým sa u neho neprejavia prvé príznaky relaxácie.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

**Kombinácia s xylazínom**

U dospelého dobytka je možné navodiť krátkodobú anestéziu podaním xylazínu (0,1 až 0,2 mg/kg i.v.) a potom ketamínu (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Ak dobytok váži viac než 600 kg, použije sa nižšia dávka xylazínu. Anestézia trvá približne 30 minút, ale môže byť predĺžená o 15 minút dodatočným podaním ketamínu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100kg i.v.).

OVCA

Ketamín 7,5 až 22 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 2,2 ml/10kg i.v. v závislosti od použitého sedatíva.

KOZA

Ketamín 11 až 22 mg/kg i.m., tj. 1,1 až 2,2 ml/10kg i.m. v závislosti od použitého sedatíva.

OŠÍPANÁ

**Kombinácia s azaperónom**

Ketamín 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) a 2 mg/kg azaperónu i.m..

Po i.m. podaní 2 mg/kg azaperónu a 20 mg/kg ketamínu u ošípaných vo veku 4 - 5 mesiacov trval nástup anestézie priemerne 29 minút a účinok asi 27 minút.

LABORATÓRNE ZVIERATÁ

**Kombinácia s xylazínom**

Králiky: xylazín (5-10 mg/kg i.m.) + ketamín (35-50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.)

Potkany: xylazín (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamín (40-80 mg/kg i.p., i.m. tj. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Myši: xylazín (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamín (90-100 mg/kg i.p. tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.)

Morčatá: xylazín (0,1 až 5 mg/kg i.m.) + ketamín (30-80 mg/kg i.m. tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.)

Škrečky: xylazín (5 až 10 mg/kg i.p.) + ketamín (50-200 mg/kg i.p. tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.)

Dávka na udržovanie anestézie:

V prípade potreby je možné dosiahnuť predĺženie účinku opakovaným podaním zníženej počiatočnej dávky.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Ketamín môže vykazovať veľké individuálne rozdiely v účinku, preto by dávkovanie malo byť prispôsobené jednotlivým zvieratám v závislosti od faktorov, ako je vek, zdravotný stav, intenzita a doba trvania anestézie.

Liekovku je možné prepichnúť až dvadsať krát. Používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa cieľových druhov, ktoré budú liečené, a cesty podania.

**10. OCHRANNÉ LEHOTY**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Mlieko: 0 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo zvislej polohe.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri veľmi bolestivých a väčších chirurgických zákrokoch, ako aj na udržanie anestézie, je nutná kombinácia s anestetikom podaným formou injekcie alebo inhalácie. Pretože uvoľnenie svalov, potrebné pri chirurgických zákrokoch, nie je možné dosiahnuť samotným ketamínom, malo by sa súčasne použiť ďalšie svalové relaxancium. Na zlepšenie anestézie alebo na predĺženie účinku je možné ketamín kombinovať s α2-adrenergnými agonistami, anestetikami, neuroleptanalgetikami, trankvilizérmi a inhalačnými anestetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Malá časť zvierat nereaguje na bežné dávky ketamínu použitého ako anestetikum. Po premedikácii by sa dávka mala primerane znížiť.

U mačky a psa zostávajú oči otvorené a zreničky rozšírené. Oči môžu byť chránené prekrytím vlhkým gázovým tampónom alebo použitím vhodných mastí.

Ketamín sa môže prejaviť kŕčovými aj protikŕčovými vlastnosťami, preto by sa mal používať s opatrnosťou u pacientov s kŕčovými stavmi.

Ketamín môže zvýšiť vnútrolebečný tlak, preto nemusí byť vhodný pre pacientov s cerebrovaskulárnym ochorením.

Pri použití ketamínu v kombinácii s inými liekmi zohľadniť kontraindikácie a upozornenia uvedené v príslušných dokumentoch.

Reflex očných viečok zostáva neporušený.

Po prebudení sa môžu objaviť zášklby a excitácie. Je dôležité, aby premedikácia aj prebúdzanie prebiehali v pokojnom a tichom prostredí. Kvôli zaisteniu bezproblémového prebúdzania je potrebné podať vhodné analgetiká a premedikáciu, ak sú indikované.

Súčasné použitie iných preanestetík alebo anestetík zvážiť až po zhodnotení pomeru prínosu a rizika, s prihliadnutím na zloženie použitých liekov, ich dávok a na povahu zákroku. Odporúčané dávky ketamínu sa budú pravdepodobne líšiť v závislosti od súčasne používaného preanestetika a anestetika.

Po zhodnotení pomeru prínosu/rizika veterinárnym lekárom je možné zvážiť predchádzajúce podanie anticholinergika, ako je atropín alebo glykopyrolát, aby sa zabránilo vzniku nežiaducich účinkov, hlavne hypersalivácie.

Pri ochorení pľúc alebo pri podozrení na ochorene pľúc sa má ketamín používať opatrne.

U malých hlodavcov sa má zabrániť zníženiu telesnej teploty.

Liek Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ide o silný liek. Je treba dbať na zvýšenú opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému samopodaniu.

Ľudia so známou precitlivenosťou na ketamín alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s kožou a očami. Zasiahnutú kožu a oči ihneď umyť veľkým množstvom vody.

Nie je možné vylúčiť nežiaduce účinky na plod. Tehotné ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania, alebo ak sa objavia príznaky po kontakte s očami/ústami, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale NERIAĎTE VOZIDLO.

Pre lekárov:

Nenechávajte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchacie cesty voľné a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Gravidita a laktácia:

Ketamín prechádza veľmi ľahko placentárnou bariérou a vstupuje do krvného obehu plodu, v ktorom môže dosiahnuť 75 až 100 % koncentrácie nachádzajúcej sa v krvi matky. Tým je spôsobená čiastočná anestézia mláďat narodených cisárskym rezom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neuroleptiká, trankvilizéry, cimetidín a chloramfenikol zosilňujú anestéziu ketamínom (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh“).

Barbituráty, opiáty a diazepam môžu predĺžiť dobu prebúdzania.

Môžu zosilňovať účinky ketamínu. Môže byť nutné zníženie dávky jednej alebo oboch látok.

Pri použití ketamínu v kombinácii s tiopentalom alebo halotanom existuje možnosť zvýšeného rizika srdcovej arytmie. Halotan predlžuje eliminačný polčas ketamínu.

Súčasné intravenózne podanie spazmolytika môže vyvolať kolaps.

Teofylín podaný súčasne s ketamínom môže zhoršiť epileptické krízy.

Ak je detomidín používaný spolu s ketamínom, prebúdzanie je pomalšie ako pri použití samotného ketamínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania môže dôjsť k srdcovej arytmii a respiračnej depresii až paralýze. Ak je to nutné, mali by sa použiť vhodné podporné prostriedky na udržanie ventilácie a výkonu srdca, kým nedôjde k dostatočnej detoxikácii. Farmakologické srdcové stimulátory sa neodporúčajú, môžu sa použiť iba v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne ďalšie podporné opatrenia.

Inkompatibility:

Vzhľadom na chemickú inkompatibilitu nemiešať barbituráty alebo diazepam s ketamínom v rovnakej injekčnej striekačke.

Liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi, okrem infúznych roztokov 0,9% chloridu sodného, Ringerovho roztoku a laktátového Ringerovho roztoku.

**Liek Anaestamine 100 mg/ml injekčný roztok podlieha ustanoveniam zákona**

**č. 139/1998 Z.z. o omamných a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov.**

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

**Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým**

**pruhom, len do rúk veterinárneho lekára.**

Liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 10 ml, 25 ml a 50 ml lieku uzavreté brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.