

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

AT, BE, CZ, DE, ES, FR, HR, LU, MT, PT, RO, SK  
Ketaset 100 mg/ml  
Solution for injection for dogs, cats and horses.

UK, CY, EL, IE  
Ketavet 100 mg/ml  
Solution for injection for dogs, cats and horses.

DK, FI, IT, NO, SE, SI  
Ketastesic Vet 100 mg/ml  
Solution for injection for dogs, cats and horses.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**1 ml zawiera:**

### Substancja czynna:

Ketamina:	100 mg
(co odpowiada chlorowodorkowi ketaminy)	115,36 mg

### Substancja pomocnicza:

Benzetoninowy chlorek	0,10 mg
-----------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Przezroczysty, bezbarwny bez widocznych oznak zanieczyszczenia

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do indukcji znieczulenia:

- w połączeniu z butorfanolem i medetomidyną u psów i kotów,
- w połączeniu z ksylazyną u psów, kotów i koni,
- w połączeniu z detomidyną u koni,
- w połączeniu z romifidyną u koni.

W oparciu o analizę bilansu korzyść/ryzyko przeprowadzonej przez lekarza weterynarii, produkt może być zastosowany jako samodzielny lek do poskramiania zwierząt lub do niewielkich zabiegów chirurgicznych, niewymagających zwiotczenia mięśni u kotów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wątrobowymi lub nerkowymi.  
Nie stosować u zwierząt we wstrząsie lub z wyraźnym wzrostem ciśnienia krwi lub jaskrą.  
Nie stosować u psów atipamezolu do rewersji działania ketaminy.  
Nie stosować ketaminy jako samodzielnego leku u psów i koni.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W przypadku bardzo bolesnych lub poważniejszych interwencji chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia, należy stosować produkt w połączeniu z anestetykami iniekcyjnymi lub inhalacyjnymi.

W przypadku stosowania ketaminy podczas zabiegów chirurgicznych i procedur diagnostycznych wymagających zwiócenia mięśni należy jednocześnie podać miorelaksanty.

Do wzmocnienia działania anestetycznego lub do przedłużenia działania ketamina może być łączona z agonistami receptorów alfa-2, anestetykami, neuroleptanestetykami, trankwilizatorami i produktami do znieczulenia wziewnego.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zgodnie z ogólnie akceptowaną dobrą praktyką anestezjologiczną należy przegłodzić zwierzęta przed znieczuleniem, jeżeli jest to możliwe.

Wprowadzenie i wychodzenie z narkozy powinno mieć miejsce w cichym i spokojnym miejscu.

Odnotowano, że niewielki odsetek zwierząt może nie reagować na ketaminę jako środek znieczulający stosowany w normalnych dawkach.

W przypadku zastosowania premedykacji dawka ketaminy powinna być odpowiednio zredukowana. Zastosowanie w premedykacji atropiny może zmniejszyć ślinienie u kotów. Ponieważ zastosowanie atropiny z alfa-2-agonistami, które są często podawane razem z ketaminą, może podwyższać ciśnienie krwi tętniczej, przyspieszać akcję serca i powodować arytmie, premedykacja atropiną powinna być stosowana po analizie bilansu korzyść/ryzyko przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U kotów zgłaszano drżenia mięśni i łagodne drgawki toniczne po podaniu zalecanej dawki. Objawy te ustępują samoistnie, ale można im zapobiegać przez podanie ksylazyny lub mogą być one kontrolowane przez zastosowanie barbituranów w niskich dawkach.

U psów i kotów, podczas narkozy oczy pozostają otwarte a źrenice są rozszerzone. Oczy można chronić przez przykrycie ich wilgotnymi gazikami lub stosując odpowiednie maści do oczu.

Ketamina może wykazywać właściwości drgawkotwórcze lub przeciwdrgawkowe, dlatego powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z napadami drgawkowymi.

Ketamina może podwyższać ciśnienie wewnątrzczaszkowe, dlatego może być niewskazana u pacjentów z udarem naczyniowo-mózgowym.

Ketamina powinna być stosowana z ostrożnością jeżeli podejrzewa się obecność chorób płuc. Podanie ketaminy nie powoduje zwiócenia mięśni.

Podczas stosowania w połączeniu z innymi produktami, należy sprawdzić przeciwwskazania i ostrzeżenia opisane w odpowiednich dla tych produktu dokumentach.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Zaleca się stosowanie ochrony igły do czasu podania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę powinny unikać kontaktu z tym produktem. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po rozlaniu na skórę lub po kontakcie z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji lub jeżeli wystąpią objawy po połknięciu, rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ pojazdów.

Nie można wykluczyć działań niepożądanych na płód. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Dla lekarza:

Nie pozostawiać pacjenta bez opieki. Należy podtrzymywać oddychanie i zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie domięśniowe może być bolesne.

Ketamina może powodować ślinienie u kotów. Premedykacja atropiną może ograniczać ten efekt. Zgłaszano drganie mięśni i drgawki toniczne u kotów po podaniu zalecanej dawki.

U psów i kotów podczas znieczulenia oczy pozostają otwarte a źrenice są rozszerzone. Obserwowano także oczopląs.

Może wystąpić także zależna od dawki depresja układu oddechowego. Podczas podania zbyt szybko lub w dawce przekraczającej zalecaną może dojść do poważnych zaburzeń oddychania. Ketamina przyspiesza pracę serca i podnosi ciśnienie tętnicze krwi.

Nagłe reakcje – ataksja, nadwrażliwość na bodźce, pobudzenie – mogą wystąpić podczas fazy wybudzania.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

W związku z przenikaniem ketaminy przez barierę łożyskową może wystąpić znieczulenie płodu, depresja oddechowa noworodków.

Stosować tylko zgodnie z oceną bilansu ryzyka i korzyści przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas stosowania połączenia ketamina-halotan, ponieważ półokres trwania ketaminy jest przedłużony. Neuroleptyki, trankwilizery, pochodne morfiny, chloramfenikol nasilają działanie anestetyczne ketaminy. Barbiturany i opiaty mogą przedłużać okres wybudzania.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Należy zwrócić uwagę że dawka i droga podania jest różna dla różnych gatunków zwierząt

Psy: podanie domięśniowe

Koty: podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne

Konie: tylko podanie dożylnie

Korek butelki może być bezpiecznie nakłuty do 20 razy.

#### PSY - KSYLAZYNA/KETAMINA

Dawkowanie i drogi podania: podać ksylazynę w dawce 1 mg/kg w iniekcji domięśniowej.

Natychmiast podać domięśniowo ketaminę w dawce 15 mg/kg (co odpowiada 1,5 ml/10 kg masy ciała).

Działanie: Psy przyjmują pozycję leżącą w ciągu około 3 minut i tracą odruch podeszwowy w ciągu około 7 minut. Czas trwania znieczulenia wynosi około 24 minut, odruch podeszwowy powraca po około 31 minutach po podaniu produktu.

#### Ksylazyna i ketamina w znieczuleniach psów (IM)

Masa ciała psa w kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
-----------------------	---	---	---	----	----	----	----	----	----

*Ksylazyna (2% roztwór) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
**Ketamina (100mg/ml) – ml:-	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\*W oparciu o dawkę 1 mg ksylazyny/kg masy ciała

\*\*W oparciu o dawkę 15 mg ketaminy/kg masy ciała

### PSY- MEDETOMIDYNA/KETAMINA

**Dawkowanie i droga podania:** Podać domięśniowo medetomidynę w dawce 40 µg/kg oraz ketaminę w dawce 5,0-7,5 mg/kg (co odpowiada 0,5-0,75 ml/10 kg) w zależności od wymaganego czasu trwania znieczulenia.

**Działanie:** Utrata odruchu podeszwowego występuje około 11 minut po podaniu dawki 5 mg/kg oraz 7 minut po podaniu 7,5 mg/kg. Czas trwania znieczulenia wynosi odpowiednio około 30 i 50 minut.

### Medetomidyna i ketamina w znieczuleniach u psów (IM)

Dawkowanie dla 5 mg ketaminy/kg (czas trwania znieczulenia – około 30 minut)

Masa ciała psa w kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidyna (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
<b>Nie stosować atipamezolu do odwrócenia efektów działania ketaminy</b>									

\*W oparciu o dawkę 40 µg medetomidyny/kg masy ciała

\*\*W oparciu o dawkę 5 mg ketaminy/kg masy ciała

### Medetomidyna i ketamina w znieczuleniach u psów (IM)

Dawkowanie dla 7,5 mg ketaminy/kg (czas trwania znieczulenia – około 50 minut)

Masa ciała psa w kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidyna (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
<b>Nie stosować atipamezolu do odwrócenia efektów działania ketaminy</b>									

\*W oparciu o dawkę 40 µg medetomidyny/kg masy ciała

\*\*W oparciu o dawkę 7,5 mg ketaminy/kg masy ciała

### PSY – BUTORFANOL/MEDETOMIDYNA/KETAMINA

**Dawkowanie i droga podania:** Podać domięśniowo butorfanol w dawce 0,1 mg/kg i medetomidynę w dawce 25 µg/kg. Po piętnastu minutach od podania butorfanolu i medetomidyny podać domięśniowo ketaminę w dawce 5 mg/kg (co odpowiada 0,5 ml/10 kg masy ciała).

**Działanie:** Po podaniu butorfanolu i medetomidyny, psy przyjmują leżącą pozycję po około 6 minutach i tracą odruch podeszwowy po około 14 minutach. Odruch podeszwowy powraca po około 53 minutach po podaniu ketaminy. Leżenie na mostku obserwuje się 35 minut później, a pozycję stojącą po kolejnych 36 minutach.

### Butorfanol, medetomidyna i ketamina w znieczuleniu u psów (IM)

Masa ciała psa w kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml:-	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidyna (1 mg/ml) – ml:-	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Podać domięśniowo butorfanol i medetomidynę w dawkach podanych powyżej									
Odczekać 15 minut przed podaniem domięśniowym ketaminy w dawkach podanych poniżej									
***Ketamina (100 mg/ml) - ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
<b>Nie stosować atipamezolu do odwrócenia efektów działania ketaminy</b>									

\* W oparciu o dawkę 0,1 mg butorfanolu/kg masy ciała

\*\*W oparciu o dawkę 25 µg medetomidyny/kg masy ciała

\*\*W oparciu o dawkę 5 mg ketaminy/kg masy ciała

### KOTY – KETAMINA JAKO SAMODZIELNY PRODUKT

Zastosowanie ketaminy jako jedyne produktu do znieczuleń jest możliwe, ale by uniknąć niepożądanych działań psychomotorycznych zaleca się stosowanie ketaminy w połączeniu z innymi anestetykami.

**Dawkowanie i droga podania:** Produkt może być stosowany dożylnie lub podskórnym, ale zaleca się podanie drogą domięśniową. Dawka ketaminy wynosi 11-33 mg/kg w zależności od planowanego stopnia poskromienia lub zasięgu zabiegu chirurgicznego.

#### **Ketamina jako samodzielny produkt w znieczuleniach u kotów (IM, IV, S.C.)**

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Niewielkie unieruchomienie *Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
Niewielki zabieg chirurgiczny **Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65

\*W oparciu o dawkę 11 mg ketaminy/kg masy ciała, wystarczającej do niewielkiego unieruchomienia

\*\* W oparciu o dawkę 33 mg ketaminy/kg masy ciała, wystarczającej do wykonania niewielkich zabiegów chirurgicznych i poskramiania niespokojnych kotów.

**Działanie:** Czas trwania znieczulenia produktem wynosi 20-40 minut, a do wybudzenia dochodzi po 1-4 godzinach.

Do przeprowadzenia większych zabiegów, ketamina powinna być stosowana w połączeniu z innymi lekami uspakajającymi lub anestetykami. Dawka mieści się w granicach 1,25-22 mg/kg (0,06 – 1,1 ml/5 kg) w zależności od rodzaju kombinacji i drogi podania.

Wymioty są rzadko spotykane jeżeli ketamina jest stosowana jako jedyny produkt, jednak koty powinny być przegłodzone na kilka godzin przed znieczuleniem, jeżeli jest to możliwe.

**Premedykacja acepromazyną z ketamina jako jedynym środkiem anestetycznym:** Jako premedykację można podać domięśniowo acepromazynę. Podczas znieczulenia ketaminą można przeprowadzić intubację dotchawiczą. Znieczulenie wziewne i zastosowanie kombinacji metoksyfluranu, halotanu, tlenu azotu i tlenu może być stosowane w celu podtrzymania narkozy.

#### **KOTY – KSYLAZYNA/KETAMINA**

**Dawkowanie i droga podania:** Podać ksylazynę w dawce 1,1 mg/kg (co odpowiada 0,28 ml/5 kg masy ciała 2% roztworu ksylazyny). Odczekać 20 minut a następnie podać domięśniowo ketaminę w dawce 22 mg/kg masy ciała (co odpowiada 1,1 ml/5 kg).

**Działanie:** Ksylazyna może powodować wymioty do 20 minut po podaniu. Znieczulenie osiągnięte jest po około 3-6 minutach po podaniu domięśniowym ketaminy. Kombinacja ksylazyna/ketamina daje głębokie znieczulenie z wyraźnym wpływem na układ oddechowy i krążenia oraz dłuższym okresem wybudzenia niż w przypadku połączenia acepromazyny i ketaminy.

#### **Ksylazyna i ketamina w znieczuleniach kotów – (IM)**

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Ksylazyna (2% roztwór) – ml:-	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Odczekać 20 minut</b>								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\*W oparciu o dawkę 1,1 mg ksylazyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 22 mg ketaminy/kg masy ciała

#### **KOTY - MEDETOMIDYNA/KETAMINA**

**Dawkowanie i droga podania:**

##### **a) Podanie domięśniowe**

Podać domięśniowo medetomidynę w dawce 80 µg/kg. Następnie podać niezwłocznie domięśniowo ketaminę w dawce od 2,5 mg do nie więcej niż 7,5 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,12-0,38 ml/5 kg).

#### **Medetomidyna i ketamina w znieczuleniu kotów (IM)**

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
* Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\*W oparciu o dawkę 80 µg medetomidyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 5 mg ketaminy/kg masy ciała

#### b) Podanie dożylnie

Medetomidyna i ketamina mogą być podane także dożylnie w następujących dawkach: 40 µg medetomidyny/kg i 1,25 mg ketaminy/kg

#### Medetomidyna i ketamina w znieczuleniu kotów (IV)

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
* Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\*W oparciu o dawkę 40 µg medetomidyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 1,25 mg ketaminy/kg masy ciała

Działanie: Znieczulenie osiągnięte jest w ciągu 3-4 minut (po podaniu domięśniowym). Czas trwania znieczulenia może wynosić 30-60 minut i jest zależny od zastosowanej dawki produktu. Jeżeli jest to konieczne, znieczulenie może być podtrzymane przez podanie halotanu z tlenem, z lub bez tlenu azotu.

Atropina nie jest zazwyczaj konieczna podczas stosowania kombinacji medetomidyna/ketamina.

Doświadczenie kliniczne wykazało, że podczas stosowania u kotów dożylnie ketaminy i medetomidyny, podanie domięśniowe atipamezolu w dawce 100 µg/kg powoduje powrót do pozycji leżącej na mostku w ciągu około 10 minut, a pozycji stojącej po około 14 minutach.

#### KOT – BUTORFANOL/MEDETOMIDYNA/KETAMINA

##### Dawkowanie i droga podania:

#### a) Podanie domięśniowe

Podać domięśniowo butorfanol w dawce 0,4 mg/kg, medetomidynę w dawce 80 µg/kg i ketaminę w dawce 5 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,25 ml produktu/5 kg).

#### Butorfanol, medetomidyna i ketamina w znieczuleniu kotów (IM)

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
** Medetomidina(1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* W oparciu o dawkę 0,4 mg butorfanol/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 80 µg medetomidyna/kg masy ciała

\*\*\* W oparciu o dawkę 5 mg ketamina/kg masy ciała

#### b) Podanie dożylnie

Podać dożylnie butorfanol w dawce 0,1 mg/kg, medetomidynę w dawce 40 µg/kg i ketaminę, w zależności od wymaganej głębokości narkozy, w dawce 1,25-2,5 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,06 – 0,13 ml produktu/5 kg).

#### Butorfanol, medetomidyna i ketamina w znieczuleniu kotów (IV)

Masa ciała kota w kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml:-	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
** Medetomidina(1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\* W oparciu o dawkę 0,1 mg butorfanol/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 40 µg medetomidyna/kg masy ciała

\*\*\* W oparciu o dawkę 2,5 mg ketamina/kg masy ciała

Działanie: Koty przyjmują pozycję leżącą w ciągu 2-3 minut po iniekcji domięśniowej. Utrata odruchu podeszwowego następuje 3 minuty po podaniu leków. W ciągu 45 minut od wywołania znieczulenia podanie 200 µg atipamezolu/kg powoduje przywrócenie odruchu podeszwowego w ciągu 2 minut, pozycji leżącej na mostku po 6 minutach, a pozycji stojącej po kolejnych 31 minutach. Przybliżony czas reakcji po podaniu dożylnym przedstawiono w tabeli poniżej:

**Przybliżony czas reakcji po podaniu dożylnym potrójnej kombinacji leków:**

Produkt* dawka mg/kg	Czas do przyjęcia pozycji leżącej	Czas do utraty odruchu podeszwowego	Czas powrotu odruchu podeszwowego	Czas do przyjęcia pozycji leżącej na mostku	Czas do przyjęcia pozycji stojącej
1,25	32 sekundy	62sekundy	26 minut	54 minuty	74 minuty
2,50	22 sekundy	39 sekund	28 minut	62 minuty	83 minuty

\*W połączeniu z butorfanolem w dawce 0,1 mg/kg i medetomidyną w dawce 40 µg/kg

Doświadczenie kliniczne wykazało, że wybudzenie, na jakimkolwiek etapie, przy zastosowaniu 100 µg atipamezolu/kg, powoduje powrót odruchu podeszwowego w ciągu 4 minut, pozycji leżącej na mostku po 7 minutach i pozycji stojącej po kolejnych 18 minutach.

**KONIE**

Podczas stosowania dożylnej drogi podania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności przy dodawaniu dawki, zaleca się stosowanie katetera dożylnego.

Czasami pobudzone konie słabo reagują na środki anestetyczne. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów, ważne jest by nie stresować koni przed podaniem znieczulenia, a podczas całej procedury, od wystąpienia znieczulenia do wybudzenia powinno zapewnić się ciszę i spokój. Dla koni, które są zestresowane przed znieczuleniem, zastosowanie acepromazyny na 45 minut przed podaniem detomidyny lub romifidyny ułatwia postępowanie ze zwierzęciem i założenie katetera dożylnego.

Jeżeli nie uda się uspokoić zwierzęcia po podaniu ksylazyny, detomidyny lub romifidyny, nie powinno podawać się ketaminy i należy zakończyć procedurę znieczulania. Należy ocenić taką sytuację i zbadać dlaczego koń nie reaguje na znieczulenie, a następnie zmienić warunki otoczenia lub leki, jeżeli jest to konieczne, zanim spróbuje się ponownie znieczulić zwierzę następnego dnia.

Stwierdzono, że podczas kastracji zastosowanie lidokainy podanej dojądrowo, eliminuje możliwość reakcji na podwiązanie powrózka nasiennego i minimalizuje ilość dodatkowych dawek.

**KONIE – KSYLAZYNA/KETAMINA**

Dawkowanie i droga podania: Ksylazyna powinna być podawana powoli we wlewie dożylnym w dawce 1,1 mg/kg. Ketaminę należy podać w bolusie w ciągu 5 minut po podaniu ksylazyny w dawce 2,2 mg ketaminy/kg masy ciała (co odpowiada podaniu 2,2 ml produktu /100 kg).

Działanie: Konie powinny wykazywać objawy sedacji do 2 minut po podaniu ksylazyny, indukcja znieczulenia i pozycja leżąca osiągana jest po 1-2 minutach. W ciągu pierwszych minut mogą wystąpić drżenia mięśniowe, ale jest to bardzo powszechny objaw. Znieczulenie może różnić się czasem trwania u różnych zwierząt - czas trwania znieczulenia wynosi od 10 do 30 minut, ale zazwyczaj jest on krótszy niż 20 minut. Konie przyjmują pozycję stojącą w ciągu 25-45 minut po indukcji znieczulenia.

Wybudzenie najczęściej przebiega spokojnie, ale konie mogą wybudzić się nagle. Dlatego też ważnym jest planować krótkotrwałe zabiegi lub zapewnić przedłużenie znieczulenia. W celu wydłużenia czasu narkozy, można zastosować intubację i podtrzymanie narkozy znieczuleniem wziewnym.

**Ksylazyna i ketamina w znieczuleniach koni (IV)**

Masa ciała koni w kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
+*Ksylazyna (10% roztwór) – ml:	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Odczekać dwie minuty									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

+ Ksylazynę podać 2 minuty przed podaniem ketaminy

\* W oparciu o dawkę 1,1 mg ksylazyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 2,2 mg ketaminy/kg masy ciała

### KONIE – DETOMIDYNA/KETAMINA

**Dawkowanie i droga podania:** Detomidyna powinna być podana dożylnie w dawce 20 µg/kg. Należy odczekać 5 minut by zapewnić koniom głęboką sedację, a następnie podać w bolusie dożylnym ketaminę w dawce 2,2 mg/kg masy ciała (co odpowiada 2,2 ml produktu/100 kg).

**Działanie:** Wystąpienie znieczulenia jest stopniowe: większość koni potrzebują około 1 minuty by przyjąć pozycję leżącą. Większym, wysportowanym koniom może zająć to około 3 minut. Znieczulenie pogłębia się w ciągu kolejnych 1-2 minut i w tym czasie należy zostawić konie w spokoju. Konie odzyskują pozycję mostkową po około 20 minutach po podaniu produktu, znieczulenie trwa około 10-15 minut.

#### Podtrzymywanie znieczulenia

Do podtrzymania znieczulenia można zastosować poniższe produkty lecznicze:

- Tiopental sodu - może być podawany dożylnie w celu podtrzymania znieczulenia
- Detomidyna/ketamina – podać dożylnie 10 µg detomidyny/kg (50 % początkowej dawki), a następnie ketaminę w dawce 1,1 mg/kg (50% początkowej dawki). To zapewni dodatkowe 10 minut narkozy, która może być w ten sposób podtrzymywana w odstępach 10 minutowych (do 5 razy) bez wybudzania.

### Detomidyna i ketamina w znieczuleniach koni (IV)

#### Premedykacja i indukcja znieczulenia

Masa ciała konia w kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidyna (10 mg/ml) – ml:-	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
Odczekać 5 minut									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Indukcja – podać dożylnie detomidynę, odczekać 5 minut przed podaniem dożylnym ketaminy

\* W oparciu o dawkę 20 µg detomidyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę 2,2 mg ketaminy/kg masy ciała

#### Podtrzymywanie znieczulenia w odstępach 10 minutowych

Masa ciała konia w kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~Detomidyna (10 mg/ml) – ml:-	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
~~Ketamina(100 mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Podtrzymanie – podanie dożylnie detomidyny, a następnie podanie dożylnie ketaminy

~ W oparciu o dawkę 10 µg detomidyny/kg masy ciała

~~ W oparciu o dawkę 1,1 mg ketaminy/kg masy ciała

### KONIE – ROMIFIDYNA/KETAMINA

**Dawkowanie i podawanie:** Podać dożylnie romifidynę w dawce 100 µg/kg. Konie powinny zacząć wykazywać objawy sedacji po 5-10 minutach po iniekcji. Po uzyskaniu sedacji podać w bolusie dożylnym ketaminę w dawce 2,2 mg/kg (co odpowiada 2,2 ml/100 kg). Sedacja powinna wystąpić przed indukcją znieczulenia.

#### Podtrzymanie znieczulenia:

Jeżeli konieczne jest przedłużenie znieczulenia, można zastosować następujące produkty lecznicze:

- Tiopental sodu – może być podany dożylnie w celu podtrzymania znieczulenia.
- Romifidyna/ketamina – w zależności od wymaganej głębokości i czasu trwania znieczulenia, podać dożylnie romifidynę w dawce 25-50 µg/kg masy ciała (25-50% dawki początkowej), a następnie

dożylnie ketaminę w dawce 1,1 mg/kg masy ciała (50% dawki początkowej). Każde dodanie produktów powoduje podtrzymanie znieczulenia przez około 8-10 minut i może być powtarzane w odstępach 8-10 minutowych (do 5 razy) bez wybudzania zwierzęcia.

#### **Romifidyna i ketamina w znieczuleniach koni (IV)**

##### Premedykacja i indukcja znieczulenia

Masa ciała konia w kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
* Romifidyna (10 mg/ml) – ml:-	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Odczekać 5-10 minut									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Indukcja – podać dożylnie romifidynę, odczekać 5-10 minut przed podaniem dożylnym ketaminę

\* W oparciu o dawkę 100 µg romifidyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę of 2,2 mg ketaminy/kg masy ciała

##### Podtrzymanie znieczulenia w odstępach 8-10 minutowych

Masa ciała konia w kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~ Romifidyna (10 mg/ml) – ml:-	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,5	2,00	2,5	3,00
~~Ketamina (100mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Podtrzymanie – podać dożylnie romifidynę, a następnie podać dożylnie ketaminę

\* W oparciu o dawkę 50 µg romifidyny/kg masy ciała

\*\* W oparciu o dawkę of 1,1 mg ketaminy/kg masy ciała

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

Przedawkowanie ketaminy może powodować objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. drgawki), bezdech, arytmie i dysfagię. Depresja układu oddechowego może wystąpić po podaniu wysokich dawek ketaminy. Jeżeli jest to konieczne, należy zastosować odpowiednie środki podtrzymujące oddychanie i pojemność wyrzutową serca do czasu wystąpienia detoksykacji i powrotu spontanicznego oddechu i aktywności serca. Stymulacja farmakologiczna serca nie jest zalecana, o ile inne środki wspomagające są dostępne.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: 1 dzień

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy anestetyki, znieczulenia ogólne, inne anestetyki do znieczuleń ogólnych, ketamina

Kod ATCvet: QN01AX03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt jest anestetykiem dysocjacyjnym do stosowania domięśniowego, podskórnego lub dożylnego. Produkt powoduje stan katepsji z amnezją i analgezą; napięcie mięśniowe jest utrzymane włączając odruch gardłowy i krtaniowy. Akcja serca, ciśnienie krwi i pojemność wyrzutowa serca są obniżone, depresja układu oddechowego nie jest charakterystyczną cechą. Wszystkie te objawy mogą być modyfikowane, jeżeli produkt jest podawany w kombinacji z innymi produktami.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ketamina jest dystrybuowana do wszystkich tkanek natychmiast po podaniu dożylnym, a jej wysokie stężenie jest stwierdzane w mózgu, wątrobie, płucach i tłuszczu. U psów ketamina wiąże się z białkami osocza w 53%, u kotów w 37-53%, a u koni w 50%. U większości gatunków ketamina jest metabolizowana w wątrobie, a metabolity wraz z niezmetylowaną ketaminą są wydalane z moczem. U kotów, ketamina prawie w całości jest wydalana z moczem w postaci niezmięnionej. Czas połowicznej eliminacji u kotów i koni wynosi około 1 godziny. Redystrybucja ketaminy z OUN jest ważniejszym czynnikiem determinującym czas trwania znieczulenia niż okres połowicznej eliminacji.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzetoninowy chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ze względu na niezgodność chemiczną nie mieszać ketaminy z barbituranami lub dizepamem w tej samej strzykawce.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **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 specjalnych warunków temperaturowych podczas przechowywania.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Przeźroczysta, bezbarwna 10 ml lub 50 ml fiolka ze szkła typu I zamykana chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.  
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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-976 Warszawa

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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