

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Ketamina	100 mg
(w postaci ketaminy chlorowodoru)	115,4 mg)

### Substancje pomocnicze:

Benzetoniowy chlorek	0,10 mg
Disodu edetynian	0,11 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Czysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, pies, kot

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do krótkotrwałego znieczulania ogólnego, po uprzedniej premedykacji, przy zabiegach diagnostycznych (np. bolesne badanie, endoskopia, poskromienie i uspokojenie wymagające napięcia mięśni szkieletowych) i terapeutycznych (np. drobne zabiegi chirurgiczne w obrębie skóry i mięśni) oraz do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u psów, kotów i koni.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością układu krążenia, niewydolnością wątroby i nerek.  
Nie stosować u zwierząt z nadciśnieniem, urazami głowy, otwartymi urazami gałki ocznej lub w przypadku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.  
Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną padaczką.  
Nie stosować u zwierząt w stanie szoku lub nadmiernie pobudzonych.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

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

Przed podaniem produktu należy zastosować 12 godziną głodówkę.  
Należy zwrócić uwagę, że ketamina lepiej znosi ból somatyczny niż trzewny, dlatego w celu uzyskania pełnego znieczulenia należy uzupełnić znieczulenie innymi środkami.  
Po zastosowaniu ketaminy odruch gardłowy, krtaniowy i rogówkowy nie ulegają osłabieniu.  
Do zabiegów dotyczących gardła, krtani, tchawicy, oskrzeli, a także do zabiegów diagnostycznej endoskopii zaleca się stosowanie wraz z odpowiednim środkiem miorelaksacyjnym.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Dożylnie stosować w bardzo powolnych wlewach.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielniczość w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych.

W trakcie znieczulenia należy pamiętać o zabezpieczeniu oka przed wysychaniem rogówki.

Podczas wybudzania zwierząt znieczulonych przy użyciu ketaminy mogą pojawić się następujące objawy: halucynacje, majaczenie, niezdolność ruchowa, nadwrażliwość na dotyk, nadreaktywność, agresja. Podczas wybudzania należy zapewnić zwierzętom ciszę i spokój oraz ochronę przed samookaleczeniem.

W przypadku dużej utraty krwi należy zmniejszyć dawkę ketaminy.

Ponieważ ketamina zwiększa liczbę uderzeń serca na minutę oraz zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, należy stosować ją z ostrożnością u pacjentów z chorobą mięśnia sercowego.

Ketamina powoduje umiarkowaną depresję oddechową, często zmniejsza liczbę oddechów i objętości minutowej. Po podaniu ketaminy pojawia się charakterystyczny typ oddychania polegający na pojawianiu się długich okresów bezdechu po wdechu, dlatego podczas trwania znieczulenia należy kontrolować pracę serca i płuc.

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

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu czy rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ma bardzo silne działanie. Należy unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Należy chronić igłę aż do momentu podania produktu.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć oko dużą ilością wody. W sytuacji wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W sytuacji przypadkowego spożycia produktu należy wypić dużą ilość wody, natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

W sytuacji przypadkowego wstrzyknięcia produktu, należy natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie. **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW.**

Nie wolno palić, jeść i pić podczas podawania produktu.

Produktu nie powinny podawać kobiety ciężarne lub karmiące, osoby starsze, pacjenci z chorobami serca, osoby ze schorzeniami układu krążenia i oddychania oraz osoby z cukrzycą.

#### Informacja dla lekarza:

Nie wolno zostawiać pacjenta bez opieki, należy podtrzymywać oddychanie. Leczenie powinno być objawowe z odpowiednią terapią podtrzymującą.

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

Po podaniu ketaminy możliwa jest depresja oddechowa, bezdech, duszność, zatrzymanie akcji serca. Możliwe są stany spastyczne mięśni szkieletowych, skurcze toniczno-kloniczne oraz drgawki.

U psów i koni drgawki tuż po podaniu ketaminy, jak i w czasie odzyskiwania świadomości.

Ketamina zwiększa wydzielanie śliny i wydzielanie w drogach oddechowych, co może prowadzić do zachłyśnięcia się i niedrożności dróg oddechowych. W niektórych przypadkach dochodzi do wystąpienia wymiotów, szczególnie u psów i kotów poddanych monoanestetycznej terapii.

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

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

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

Łączne stosowanie ksylazyny z ketaminą zapewnia korzystny przebieg znieczulenia.

Ksylazyna, detomidyna, medetomidyna i acepromazyna zapobiegają wystąpieniu drgawek po podaniu ketaminy. Atropina zapobiega nadmiernemu wydzielaniu śliny. Łączne stosowanie ksylazyny, ketaminy oraz atropiny pozwala na zmniejszenie dawek leków i uzyskanie optymalnego znieczulenia zwierząt. Po podaniu ketaminy zapotrzebowanie pacjentów na środki do znieczulenia wziewnego zmniejsza się. Diazepam i midazolam częściowo zapobiegają reakcjom psychomimetycznym. Działanie ketaminy nasilają także inne środki obniżające aktywność OUN (np. halotan). Pesticydy oraz insektycydy mogą osłabiać działanie ketaminy.

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

Sposób podania: produkt podaje się domięśniowo lub dożylnie. Dożylne podanie jest zalecane dla dużych zwierząt.

Dawka musi być ustalona indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

##### **Koń**

0,8-2,2 mg/kg m.c. dożylnie

W celu uzyskania bezpiecznego znieczulenia należy zastosować premedykację składającą się z podania dożylnego acepromazyny w dawce 0,1 mg/kg m.c., następnie gwajfenezyny w dawce 90-120 mg/kg m.c. lub ksylazyny w dawce 0,4-0,6 mg/kg m.c.

Po wystąpieniu działania tych leków należy podać ketaminę w dawce 0,8-2,2 mg/kg m.c.

W celu przedłużenia lub zwiększenia stopnia znieczulenia ogólnego, można podać dodatkowo taką samą dawkę ketaminy jaką zastosowano do wywołania znieczulenia.

##### **Pies**

Znieczulenie proste: 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie dożylne lub domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego:

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnie, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c.; po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg/m.c.

##### **Kot**

Znieczulenie proste: podanie domięśniowe 10-15 mg/kg m.c.

Znieczulenie złożone: podanie domięśniowe 5-15 mg/kg m.c.

Przykłady znieczulenia złożonego: - atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana dożylnie, domięśniowo lub podskórnie, razem z acepromazyną w dawce 0,1 mg/kg m.c. po wystąpieniu działania tych leków należy podać dożylnie ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

- atropina w dawce 0,05 mg/kg m.c. podana domięśniowo razem z ksylazyną w dawce 1,1 mg/kg m.c., po wystąpieniu działania tych leków należy podać domięśniowo ketaminę w dawce do 15 mg/kg m.c.

Korek fiolki gwarantuje szczelność opakowania do nie więcej niż 50 przekłuć.

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

U koni po premedykacji ksylazyną i dożylnym wstrzyknięciu ketaminy w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, w okresie wybudzania ze stanu znieczulenia ogólnego, obserwowano: sztywność, drżenie mięśni, rozszerzenie źrenic, nadmierne pocenie, nadciśnienie tętnicze, tachykardię i podwyższoną temperaturę ciała.

W badaniach na psach, którym podawano ketaminę w dawce 4, 20 lub 40 mg/kg m.c. codziennie przez 6 tygodni stwierdzono zmniejszenie masy ciała i anoreksję we wszystkich badanych grupach.

Przekroczenie dawek rekomendowanych prowadzi do depresji oddechowej. Dawka 8-krotnie wyższa od zalecanej powoduje porażenie układu oddechowego, natomiast dawka 12-krotnie większa prowadzi do zatrzymania krążenia.

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

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nie przeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Anestetyki – Znieczulenie ogólne – Inne anestetyki do znieczulania ogólnego - Ketamina  
Kod ATCvet: QN01AX03

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Ketamina jest antagonistą receptorów NMDA i agonistą receptorów opioidowych. Wywołuje objawy znieczulenia ogólnego z amnezją, słabym działaniem nasennym i wyraźnym działaniem przeciwbólowym. Ze względu na zróżnicowane działanie na poszczególne struktury centralnego układu nerwowego (pobudzenie układu limbicznego, hamowanie szlaków wzgórzowo-korowych), stan zwierzęcia po podaniu ketaminy nazywany jest znieczuleniem dysocjacyjnym. Ketamina nie prowadzi do zwiotczenia mięśni szkieletowych, a nawet może prowadzić do wzrostu ich napięcia, dlatego powinna być podawana z lekami o właściwościach miorelaksacyjnych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym ketamina jest bardzo szybko wchłaniana do krwi i dystrybuowana do tkanek ( $T_{max}$  wynosi około 10 min.). Czas dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi u psa, kota i konia około 2-3 min. Ketamina łączy się z białkami osocza w średnim stopniu (około 50%). Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi: u psa 60 min, kota 80 min, konia 42 min. Ketamina metabolizowana jest w wątrobie, głównie do norketaminy, która wykazuje około 10-30% aktywności ketaminy i dihydronorketaminy. Po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym metabolity i niewielka ilość niezmienionej ketaminy są wydalane z moczem. U kota w moczu stwierdza się większe stężenie wolnej formy norketaminy i ketaminy w porównaniu do innych gatunków.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzetoniowy chlorek  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 10 ml (klasa hydrolityczna I) i 50 ml (klasa hydrolityczna II), zamykane korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe pudełko: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

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**

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

[inex@biofaktor.pl](mailto:inex@biofaktor.pl)

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

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

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

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

Nie dotyczy.