**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Ketaminum 100,0 mg

(odpovídá 115,3 mg ketamini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzethonium-chlorid | 0,11 mg |
| Voda pro injekci |  |

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

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

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

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Veterinární léčivý přípravek lze použít v kombinaci se sedativem pro:

- Imobilizaci- Sedaci- Celkovou anestézii

**3.3 Kontraindikace**

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

Nepoužívat u zvířat s glaukomem.

Nepoužívat u zvířat s eklampsií nebo preeklampsií.

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 podáním 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.

**3.4 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 anestézie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α2-receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetiky.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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 NEŘIĎTE 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.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pro lékaře:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Srdeční zástava1, hypotenze1; Dyspnoe1, bradypnoe1, plicní edém1;Vyčerpání1, křeče1, třes1;Nadměrné slinění1;Porucha zornic1. |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšená srdeční frekvence, vysoký krevní tlak2;Respirační deprese3;Ataxie4, hyperestezie 4, hypertonie, mydriáza5, nystagmus5, excitace4. |

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 zástava1, hypotenze1; Dyspnoe1, bradypnoe1, plicní edém1;Vyčerpání1, křeče1, třes1;Nadměrné slinění1;Porucha zornic1.  |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšená srdeční akce;Respirační deprese2;Hypertonie, mydriáza3, nystagmus3;Okamžitá bolest po injekci4. |

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 zástava1, hypotenze1; Dyspnoe1, bradypnoe1, plicní edém1;Vyčerpání1, křeče1, třes1, ataxie2, hyperestezie 2, podráždění2, porucha zornic1;Nadměrné slinění1. |
| 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 zástava1, hypotenze1; Dyspnoe1, bradypnoe1, plicní edém1;Vyčerpání1, křeče1, třes1;Nadměrné slinění1;Porucha zornic1. |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Respirační deprese2;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 zástava1, hypotenze1; Dyspnoe1, bradypnoe1, plicní edém1;Vyčerpání1, křeče1, třes1;Nadměrné slinění1;Porucha zornic1. |

1 zejména během období zotavení a po něm.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

Březost 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 anestézie u novorozenců narozených císařským řezem.

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

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Antipsychotika, sedativa, cimetidin a chloramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu (viz také bod 3.4 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Psi, kočky, skot, koně: pomalé intravenózní a intramuskulární podání;

Morčata, křečci, králíci v zájmovém chovu, potkani a myši: intraperitoneální, pomalé intravenózní a intramuskulární podání.

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.

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.

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.). Anestézie 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.

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

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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 stimulátory se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Skot, ovce, kozy a koně: Maso: 1 den.Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u králíků určených pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN01AX03

**4.2 Farmakodynamika**

Ketamin blokuje nervové impulzy v mozkové kůře a zároveň aktivuje přilehlé oblasti mozku. Proto se dosáhne disociativní anestézie, na jedné straně narkóza a povrchová analgezie a na druhé straně žádná bulbární deprese, přetrvávající svalové napětí a zachování některých reflexů (např. polykací reflex).

V anestetických dávkách ketamin rozšiřuje průdušky (sympatomimetický účinek), zvyšuje srdeční frekvenci a krevní tlak a zvyšuje mozkovou cirkulaci a nitrooční tlak.

Tyto vlastnosti mohou být změněny, pokud se veterinární léčivý přípravek používá v kombinaci s jinými anestetiky.

**4.3 Farmakokinetika**

Ketamin je v organismu rychle distribuován. Vazba ketaminu na plazmatické bílkoviny je 50 %. Distribuce do tkání je proměnlivá, nejvyšší koncentrace byly zjištěny v játrech a ledvinách. Většina ketaminu je vyloučena ledvinami. Ketamin je extenzivně metabolizován, lze však pozorovat druhově specifické charakteristiky.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (injekční lahvičky 10 ml): 5 let.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (injekční lahvičky 20 ml a 50 ml): 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Hnědé injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 10 ml, 20 ml a 50 ml veterinárního léčivého 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

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

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/016/22-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

8. 6. 2022

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

03/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.

Podrobné informace o tomto 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>).