

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KETASOL %10 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Ketamin (Hidroklorür olarak) 100 mg

Yardımcı maddeler:

Benzetonyum klorür (Antimikrobiyal Koruyucu) 0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Berrak, renksiz-renksizye yakın steril bir enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

At, sığır, domuz, köpek, kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde sedatiflerle birlikte immobilizasyon, sedasyon ve anestezi amacıyla kullanılabilir. Kas gevşemesine gerek olmadan kedilerde hareketsizliğin sağlanması ve küçük şırıjık işlemlerde tek ajan olarak kullanılır.

Anestezi oluşturmak için;

- Atlarda detomidin ile kombinasyon şeklinde kullanılır.
- Atta, sığırdı, köpek ve kedide ksilazin ile kombinasyon şeklinde kullanılır.
- Domuzda azaperon ile kombinasyon şeklinde kullanılır.
- Köpek ve kedide medetomidin ile kombinasyon şeklinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ciddi hipertansiyon, solunum ve dolaşım sistemi sorunu, hepatik veya renal yetmezlik olan hayvanlarda kullanılmaz.

Glakomlu hayvanlarda kullanılmaz.

Eklampsi veya preeklampsi durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerinden her hangi birine duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Hedef türlerde tek başına anestezi amacıyla kullanılmaz.

Okular cerrahi için kullanılmaz.

Myelogram uygulanacak hayvanlarda kullanılmaz.

Feokromositoma veya tedavi edilmemiş hipertiroidi durumlarında kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Büyük veya çok ağırlı cerrahi prosedürlerin yanı sıra anestezinin sürdürülmesi için, ürünü enjekte edilebilir veya inhalasyon anesteziklerle birleştirmek gerekir. Cerrahi işlemler için gereken kas gevşemesi tek başına ketamin ile sağlanamayacağından, ek kas gevşeticiler birlikte kullanılmalıdır. Anesteziyi iyileştirmek veya etkilerini uzatmak için ketamin, $\alpha 2$ reseptör agonistleri, anestetikler, nöroleptanalji ilaçları, sakinleştiriciler ve inhale

anesteziklerle birleştirilebilir.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanların küçük bir bölümünde, normal dozlarda anestezik olarak kullanılan ketamine yanıt alınmadığı bildirilmiştir. Premedikasyon uygulanan hayvanlarda yeterli bir doz azaltımı uygulanmalıdır. Kedilerde ve köpeklerde gözler açık kalır ve göz bebekleri büyür. Gözler ıslak kompres veya uygun merhemlerle kapatılarak korunabilir.

Ketamin, prokalvülsan ve antikonvülsan özellikler sergileyebilir ve bu nedenle nöbete yatkın hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Ketamin kafa içi basıncını artırabilir ve bu nedenle inmeli hayvanlar için uygun olmayabilir. İlaç diğer ürünlerle kombinasyon halinde kullanıldığında, ilgili kontrendikasyonlar ve uyarılar değerlendirilmelidir. Palpebral refleks sağlam kalır. Uyanmada kas seğirmesinin yanı sıra uyarılma da mümkündür. Hem premedikasyonun hem de uyanmanın sakin ve sessiz bir ortamda gerçekleşmesi önemlidir. Yumuşak bir uyanış sağlamak için, uygun analjezi ve endike ise premedikasyon uygulanmalıdır.

Diğer preanestezik veya anesteziklerle eşzamanlı kullanımı, kullanılan ilaçların bileşimi ve dozları ile müdahalenin doğası dikkate alınarak bir fayda / risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır. Önerilen ketamin dozları, pre-anesteziklere ve birlikte kullanılan anesteziklere bağlı olarak değişebilir.

İstenmeyen etkilerin, özellikle hipersalivasyonun ortaya çıkmasını önlemek için atropin veya glikopirolat gibi bir antikolinerginin önceden uygulanması, sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra düşünülebilir.

Halotan ile birlikte kullanımda halotanın ketaminin yarılanma ömrünü uzattığı unutulmamalıdır.

Ketamin, akciğer hastalığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün güçlü etkileri vardır. Kazara kendi kendine uygulamayı önlemek için özel önlemler alınmalıdır. Ketamine veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu ürün ile temastan kaçınmalıdır. Deri ve gözlerle her türlü temastan kaçınınız. Cilde ve göze sıçraması durumunda derhal ve iyice suyla yıkayın. Fetüs üzerindeki olumsuz etkiler göz ardı edilemez. Bu nedenle hamile kadınlar ürünü kullanmaktan kaçınmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda veya göz/ağız temasından sonra semptomlar ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz. BÖYLE DURUMLARDA ASLA ARAÇ KULLANMAYINIZ. Ürüne enjeksiyon veya başka yolla maruz kalan kişileri asla gözetimsiz bırakmayınız. Hava yolunun korunduğundan emin olun ve semptomatik destekleyici tedavi sağlayın.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Ataksi, uyarılara aşırı duyarlılık, uyarılma gibi reaksiyonlar seyrek olarak atlarda ve çok seyrek olarak köpeklerde bildirilmiştir. Kedilerde hipersalivasyon çok seyrek bildirilmiştir. Kediler, köpekler, atlar, tavşanlar, sığırlar ve keçilerde iskelet kası tonusunda artış çok seyrek bildirilmiştir. Solunum durmasına neden olabilen doza bağlı solunum depresyonu, kedilerde, köpeklerde, tavşanlarda, sığırlarda ve keçilerde çok seyrek bildirilmiştir. Solunum bastırıcı ürünlerle birlikte kullanılması solunum sistemi üzerindeki bu etkiyi artırabilir. Kedi ve köpeklerde çok seyrek kalp atış hızında artış bildirilmiştir. Köpeklerde kan basıncında artış ve kanama eğilimi çok seyrek bildirilmiştir. Kedilerde çok seyrek durumlarda

midriyazis ve nistagmus ile gözler açık kalır. Çok seyrek durumlarda, kedilerde kas içi enjeksiyon ağrılı olabilir. Tüm bu yan etkiler spontan raporlardan kaynaklanmaktadır. Bazı atlarda detomidin ile premedikasyonun ardından hafif, geri dönüşümlü bir kalp bloğu gözlemlenmiştir.

Yan etki bildiriminde aşağıdaki çevrim kullanılır.

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ketamin, plasenta bariyerini çok geniş bir şekilde geçer ve konsantrasyonu maternal kan konsantrasyonunun % 75 ile 100'üne ulaşabileceği fetüsün kan dolaşımına girer. Bu, sezaryenle doğum durumunda yeni doğanlarda kısmi anestezi ile sonuçlanır.

Bu ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilir kullanımı çalışılmamıştır.

Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen yarar/risk oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Nöroleptikler, sakinleştiriciler, simetidin ve kloramfenikol, ketaminin anestezik etkilerini güçlendirir (ayrıca bkz. "Her hedef tür için özel uyarılar" bölümü). Barbitüratlar, opiatlar ve diazepam toparlanma aşamasını uzatabilir. Etkiler güçlendirilebilir. Ajanlardan birinin veya her ikisinin dozunda bir azalma gerekli olabilir. Ketamin, tiopental veya halotan ile kombinasyon halinde kullanıldığında artmış kardiyak aritmi riski mümkündür. Halotan, ketaminin yarı ömrünü uzatır. Bir spazmolitik ajanın eşzamanlı intravenöz uygulaması kollapsa neden olabilir. Teofilin, ketamin ile birleştirildiğinde nöbetlerde artışa neden olabilir. Detomidin, ketamin ile kombinasyon halinde kullanıldığında, geri kazanım, ketaminin tek başına kullanılmasına göre daha yavaştır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama ven içi olarak (at ve sığır), kas içi olarak (domuz, köpek ve kedi) veya kedilerde deri altı olarak da mümkündür. Erişkin çiftlik hayvanlarında ven içi uygulama önerilir.

Ketamin bir sakinleştirici ile birleştirilmelidir. Ketamin uygulamadan önce, hayvanın uygun şekilde sakinleştirilmesi sağlanmalıdır.

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg ketamin, vücut ağırlığının kg'ı başına 0.1 mL 100 mg/mL çözeltiye karşılık gelir.

Ketaminin etkileri bir hayvandan diğerine büyük ölçüde değişebilir ve bu nedenle kullanılan dozaj, yaş, sağlık durumu, istenen anestezi derinliği ve süresi gibi faktörlere bağlı olarak her bir hayvanda duruma göre tanımlanmalıdır.

AT

Bir yatıştırıcı ile pre-medikasyon yeterli anestezik etki için gereklidir:

Anestezi başlatmak için

Detomidin ile:

Detomidin 20 µg/kg vücut ağırlığı ven içi,

5 dakika sonra

Ketamin 2.2 mg/kg vücut ağırlığı hızlı ven içi (2.2 ml/100 kg vücut ağırlığı)

Etkinin başlaması kademelidir, yatma elde etmek yaklaşık 1 dakikayı alır, anesteziik etki süresi yaklaşık 10-15 dakika sürer.

Ksilazin ile:

Ksilazin 1.1 mg/kg vücut ağırlığı ven içi, takiben

Ketamin 2.2 mg/kg vücut ağırlığı ven içi (2.2 ml/100 kg vücut ağırlığı)

Etkinin başlaması kademelidir, yaklaşık 1 dakikayı alır, anesteziik etki süresi değişken olabilir ve 10-30 dakika kadar sürer fakat genellikle 20 dakikadan azdır.

Enjeksiyondan sonra at herhangi bir yardım olmaksızın kendiliğinden yatar. Eğer açık bir kas gevşemesi eşzamanlı olarak gerekli ise kas gevşeticiler, at gevşemenin ilk semptomlarını gösterene kadar yatmış hayvana uygulanabilir.

SİĞİR

Kontrolsüz yatmadan ve muhtemel uyarılma semptomlarından sakınmak için veya anesteziinin güçlendirilmesi için, bir sedatif premedikasyon önerilir. Lateral veya dorsal yatmaya bağlı hipoksiden sakınmak için burun sondası yoluyla oksijen uygulanabilir.

Anestezi başlatmak için

Ksilazin ile:

Ksilazin 0.14 – 0.22 mg/kg vücut ağırlığı ven içi /kas içi, takiben

Ketamin 2-5 mg/kg vücut ağırlığı ven içi (2-5 ml/100 kg vücut ağırlığı)

Etki başlangıcı yaklaşık 1 dakika sonradır, anesteziik etki süresi yaklaşık 30 dakika sürer.

Ven içi yolla ksilazin uygulandığı zaman belirtilen dozaj aralığının en düşük olanı kullanılmalıdır.

DOMUZ

Anestezi başlatmak için

Azaperon ile

Ketamin 15-20 mg/kg vücut ağırlığı kas içi (1.5-2 ml/10 kg vücut ağırlığı)

ve 2 mg/kg vücut ağırlığı azaperon kas içi

4-5 aylık domuzlarda, 2 mg/kg vücut ağırlığı azaperon ve 20 mg/kg vücut ağırlığı ketamin kas içi uygulamasını takiben anestezi başlaması ortalama 29 dakikayı alır ve etki süresi yaklaşık 27 dakika sürer.

KÖPEK

Ketamin köpeklerde tek anesteziik olarak kullanılmaz, çünkü artan kas tonusuna ve koordine olmayan kas kasılmalarına neden olur.

Anestezi başlatmak için

Medetomidin ile

Medetomidin 40 µg/kg vücut ağırlığı kas içi, takiben

Ketamin 5-7.5 mg/kg vücut ağırlığı kas içi (0.5 – 0.75 ml/10 kg vücut ağırlığı)

Etki süresi 30-50 dakika arasında değişir ve doza bağlıdır.

Ksilazin ile

Ksilazin 2 mg/kg vücut ağırlığı kas içi,

10 dakika sonra

Ketamin 10 mg/kg vücut ağırlığı kas içi (1 ml/10 kg vücut ağırlığı)

25 kg vücut ağırlığından daha fazla ağırlıkta gelen köpeklerde ksilazin dozajı 1.3 mg/kg vücut ağırlığına azaltılır.

Etki başlaması genellikle 10 dakika içinde olur ve etki süresi yaklaşık 30 dakika boyunca sürer.

Ketamin dozu, ameliyatın ne kadar sürdüğüne bağlı olarak ayarlanabilir. **Bu kombinasyonların kullanılması halinde toparlanma için atipamezol kullanımı ÖNERİLMEZ.**

KEDİ

Ketaminin tek anestezi kullanımı mümkündür, fakat istenmeyen psikomotorik (hareket kabiliyeti) etkilerden sakınmak için kombine anestezi önerilir.

Tek ajan olarak

Küçük zapturapt için 11 mg/kg vücut ağırlığı ketamin kas içi

Huysuz kedilerin küçük ameliyatı ve zapturapt için 22-33 mg/kg vücut ağırlığı ketamin kas içi.

Etkinin başlaması genellikle ketamin uygulamasından sonra 5 dakika içinde olur ve etki süresi yaklaşık olarak 30-45 dakika sürer.

Anestezi başlatmak için (1 saat'ten fazla anestezi için)

Medetomidin ile

Medetomidin 80 µg/kg vücut ağırlığı kas içi, takiben

Ketamin 5-7.5 mg/kg vücut ağırlığı kas içi (0.25 – 0.4 ml/5 kg vücut ağırlığı)

Etki başlaması genellikle 3-4 dakika içinde olur ve etki süresi 30-60 dakika arasında değişir ve doza bağlıdır.

Medetomidin dozu ne kadar yüksekse, ketamin dozu da o kadar azaltılmalıdır. **Bu kombinasyonun kullanılması halinde toparlanma için atipamezol kullanımı ÖNERİLMEZ.**

Ksilazin ile

Ksilazin 1-2 mg/kg vücut ağırlığı kas içi ya da deri altı ve

Ketamin 10-20 mg /kg vücut ağırlığı kas içi ya da deri altı (0.5 – 1 ml/5 kg vücut ağırlığı)

Eğer ketamin en yüksek dozda (20 mg/kg vücut ağırlığı) kullanılırsa, ksilazinin en düşük dozu (1 mg/kg vücut ağırlığı) kullanılmalıdır.

Etkinin başlaması genellikle ketamin uygulamasından sonra 5 dakika içinde olur ve etki süresi en az 30 dakika sürer.

Düşük doz hacimleri nedeniyle, dozajları doğru olarak ölçmek için insülin tipi şırınga kullanılması önerilir.

Lastik tıpa güvenli olarak 25 defa delinebilir. Kullanıcı, tedavi edilecek hedef türe ve uygulama yoluna bağlı olarak en uygun şişe boyutunu seçmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı durumunda, felce kadar kardiyak aritmi ve solunum depresyonu meydana gelmesi muhtemeldir. Gerekirse, hayvan yeterince detoksifiye edilene kadar ventilasyon ve kalp debisini sürdürmek için yeterli suni araçlar kullanılmalıdır. Başka bir destekleyici önlem mevcut olmadığı sürece kardiyak uyarıcı farmakolojik ürünlerin kullanılması önerilmez.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç uygulamasından sonra bir gün süre ile sığır ve domuzlar kesime sevk edilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Anestezikler, diğer genel anestezikler, ketamin

ATCVet Kodu: QN01AX03

5.1. Farmakodinamik özellikler

Ketamin, dissosiyatif bir anesteziktir. Ketamin, amnezi ve analjezi ile birlikte bir katalepsi durumuna neden olur; faringeal ve laringeal refleksler dâhil olmak üzere kas tonusu korunur. Kalp atış hızı, kan basıncı ve kalp debisi artar; solunum depresyonu dikkate değer bir özellik değildir. Ürün diğer ajanlarla kombinasyon halinde kullanılırsa bu özelliklerin tümü değiştirilebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ketamin hızla dağılır. Ürünün dokulardaki dağılımı değişkendir, en yüksek konsantrasyonlar karaciğerde ve böbreklerde bulunur. Plazma proteinlerine bağlanma seviyesi yaklaşık % 50'dir. Karaciğer metabolizması türler arasında değişiklik gösterir: örneğin ketamin, köpeklerde ve atlarda kapsamlı karaciğer biyotransformasyonuna uğrar, ancak ilaç kedilerde ağırlıklı olarak böbrekler yoluyla atılır. İntravenöz uygulamasından sonra ketamin anestezisinin geri çekilmesi, ilacın merkezi sinir sisteminden diğer dokulara, özellikle yağ dokusu, akciğerler, karaciğer ve böbreklere hızlı bir şekilde yeniden dağıtılmasından kaynaklanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

- Benzetonyum klorür (Antimikrobiyal koruyucu)
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Kimyasal uyumsuzluk nedeniyle, barbitüratlar veya diazepam aynı enjektörde ketamin ile karıştırılmamalıdır.

Ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 3 yıldır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Kullanılmamış ve kullanılmak üzere açılmış ürün dış kutusunda 25 °C 'nin altında, güneş ışığından korunarak buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 ml ve 50 ml çözelti ihtiva eden brombutil lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı berrak cam tip I, Avr. Farm flakonlarda ve karton kutuda tüketime sunulur.

Paket büyüklükleri: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Bütün ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Sağlık Sok. No: 32/4 Çankaya/Ankara

Tel: 0312 435 95 60

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

005 / 0464

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
23.12.1994

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
13.02.2023