

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KETA-CONTROL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Ketamin 100 mg

(HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Benzetonyum klorür 0.1 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak-renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek, hamster, tavşan, fare, kobay, rat

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde sedatiflerle birlikte immobilizasyon, sedasyon ve anestezi amacıyla kullanılabilir.

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 olarak 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.

Küçük kemirgenlerin vücut sıcaklıklarının düşmesi engellenmelidir.

(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 tıbbi ürünlerle 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

Yavaş ven içi (Vİ) ve kas içi (Kİ) yolla uygulanır

Laboratuvar hayvanlarında intraperitoneal uygulama da mümkündür. Ketamin bir sakinleştirici ile birleştirilmelidir.

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.

Ketamin uygulamadan önce, hayvanın uygun şekilde sakinleştirilmesi sağlanmalıdır.

KÖPEK

Ksilazin veya medetomidin ile kombinasyon halinde

Kısa süreli anestezi için (25-40 dakika) ksilazin (1,1 mg/kg Kİ) veya medetomidin (10 ile 30 µg/kg Kİ) ile ketamin (5 ile 10 mg/kg, yani 0,5 ile 1 mL / 10 kg Kİ) kullanılabilir. Ketamin dozu, ameliyatın ne kadar sürdüğüne bağlı olarak ayarlanabilir. **Bu kombinasyonun kullanılması halinde toparlanma için atipamezol kullanımı ÖNERİLMEZ.**

KEDİ

Ksilazin ile kombinasyon halinde

Ksilazin (0.5 ile 1.1 mg/kg Kİ), atropin ile veya atropin olmadan, ketaminden 20 dakika önce uygulanmalıdır (11 ile 22 mg/kg Kİ, yani 0.11 ile 0, 22 mL/kg Kİ).

Medetomidin ile kombinasyon halinde

Medetomidin (10 ile 80 µg/kg Kİ), ketamin (2,5 ile 7,5 mg/kg Kİ, yani 0,025 ile 0,075 mL/kg Kİ) ile birleştirilebilir. Medetomidin dozu ne kadar yüksekse, ketamin dozu da o kadar azaltılmalıdır. **Bu kombinasyonun kullanılması halinde toparlanma için atipamezol kullanımı ÖNERİLMEZ.**

AT

Detomidin ile kombinasyon halinde

20 µg/kg Vİ detomidin, ardından 5 dakika sonra 2,2 mg/kg ketamin hızlı Vİ enjeksiyonu (2,2 mL/100 kg Vİ)

Etkinin başlangıcı kademelidir, hayvanın yatması yaklaşık 1 dakika sürer ve anestezik etki yaklaşık 10 ile 15 dakika sürer.

Ksilazin ile kombinasyon halinde

Ksilazin 1,1 mg/kg Vİ, ardından 2,2 mg/kg Vİ ketamin (2,2 mL/100 kg Vİ)

Etkinin başlangıcı kademelidir (yaklaşık 1 dakika) ve anestezik etkinin süresi değişkendir, 10 ile 30 dakika arasında, ancak genellikle 20 dakikadan azdır.

Enjeksiyondan sonra at, yardıma ihtiyaç duymadan kendiliğinden yatar. Paralel olarak ayrı kas gevşemesi gerekiyorsa, kas gevşetici, gevşemenin ilk semptomlarını gösterene kadar yatmış hayvana verilebilir.

SİĞİR

Ksilazin ile kombinasyon halinde

Yetişkin sığırlara kısa süreler için ksilazin (0.1-0.2 mg/kg Vİ) ve ardından ketamin (2 mg/kg Vİ veya 2 mL /100 kg IV) ile anestezi yapılabilir. 600 kg'dan ağır sığırlar için düşük dozda ksilazin kullanılmalıdır. Anestezi yaklaşık 30 dakika sürer ancak ilave ketamin uygulaması (0.75 ile 1.25 mg/kg Vİ, yani 0.75 ile 1.25 mL/100 kg Vİ) yardımıyla 15 dakika uzatılabilir.

KOYUN

Kullanılan sedatife bağlı olarak 7,5 ile 22 mg/kg Vİ dozunda ketamin, yani 0,75 ile 2,2 mL/10 kg vi.

KEÇİ

Kullanılan sedatife bağlı olarak 11 ile 22 mg/kg Kİ, yani 1.1 ile 2.2 mL/10 kg Kİ dozunda ketamin.

LABORATUVAR HAYVANLARI

Ksilazin ile kombinasyon halinde

Tavşan: ksilazin (5-10 mg/kg Kİ) + ketamin (35-50 mg/kg Kİ, yani 0,35 ile 0,50 mL/kg Kİ)

Rat: ksilazin (5-10 mg/kg IP, Kİ) + ketamin (40-80 mg/kg IP, Kİ, ör. 0,4 ile 0,8 mL/kg IP, Kİ)

Fare: ksilazin (7,5-16 mg/kg IP) + ketamin (90-100 mg/kg PI veya 0,9 ile 1,0 mL/kg PI)

Kobay: ksilazin (0,1 ile 5 mg/kg Kİ) + ketamin (30-80 mg/kg Kİ veya 0,3 ile 0,8 mL/kg Kİ)

Hamster: ksilazin (5 ile 10 mg/kg IP) + ketamin (50 ile 200 mg/kg IP, yani 0,5 ile 2 mL/kg IP)

Anestezi idamesi için doz:

Gerekirse, ilk doza göre azaltılabilen bir dozda uygulamayı yenileyerek etkiyi uzatmak mümkündür.

Şişe 50 defaya kadar 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 kardiyo uyarıcı farmakolojik ürünlerin kullanılması önerilmez.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Anestezikler, diğer genel aznetezikler, 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 raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25 °C 'nin altında, direkt ışıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

Buzdolabında ve derin dondurucuda muhafaza edilmemelidir.

Tıpa en fazla 50 defa delinmelidir

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

25 ml’lik gri lastik tıpalı ve kırmızı alüminyum flip off kapaklı Tip I renksiz cam şişeler karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

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

DOĞA VETERİNER HİZ. İLAÇ ÜRETİM GIDA PAZ. TURZ. İTH.

İHR. TİC. LTD. ŞTİ.

Postahane Mah. Gelibolu Sok. Binevler Sitesi E Blok No:17/4

Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0063

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

29.05.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.02.2023