

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NARKAMON 50 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Ketamin (Ketamin HCl olarak) 50 mg (57,66 mg)

Yardımcı Madde(ler):

Benzetonyum klorür (koruyucu) 0,1 mg

Disodyum edetat (antioksidan) 0,001 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz Enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, buzağı, koyun, keçi, kedi, köpek, fare, sıçan, kobay.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde (At, buzağı, koyun, keçi, kedi, köpek, fare, sıçan, kobay), monoanestezik olarak kısa süreli anestezi sağlanmasında veya sakinleştirici ajanlar, enjeksiyon ya da inhalasyon anestezikleri ile kombinasyon halinde orta ve büyük ölçekli cerrahi operasyonlarda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Epileptik ya da epileptoid ataklar geçiren hastalarda, beyin-omurilikte yaralanma, eklampsia durumlarında ya da miyelografide kullanmayınız.

Kontrol edilemeyen uyarılmalara neden olduğundan, ketamin atlarda tek başına kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

At ve eşeklerde ketaminin tek başına kullanımı kontrol edilemeyen eksitasyonlara (uyarılmalara) sebep olacağından tek başına kullanılmaz. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda ve solunum sorunu yaşayan hayvanlarda (ven içi uygulamada) dikkatli kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Etkinin başlangıcında ve uyanma sırasında hayvanlar, ses ya da diğer uyarılar ile rahatsız edilmemelidir. Aksi takdirde, uygun bir premedikasyon uygulanmamış hastalarda yüksek dozlarda ketamin uygulanması sonrasında uyarılara karşı psiko-motorik bir huzursuzluk meydana gelebilir. Ketamin anestezisi sırasında vücut sıcaklığında düşüş izlenirse, hastalar ılık bir ortamda tutulmalıdır. Özellikle de uzun süreli operasyonlarda ortaya çıkan hipotermi, ek bir stres faktörü olarak rol oynar. Bu durumdan en çok etkilenen hayvanlar, vücut yüzeylerinin ağırlıklarına oranının yüksek olması nedeniyle, genç ve küçük hayvanlardır. Ketamin anestezisi sırasında larenks ve farenks reflekslerinin aktif olması yanı sıra ketaminin salivasyon uyarıcı etkisi ile birlikte hayvanlarda hipersalivasyon oluşma riski göz önünde tutulmalıdır. Kedi ve

köpeklerde salivasyonu önlemek için Atropin ve Skopolamin gibi sekresyon inhibe edici ilaçlar kullanılabilir. Ketamin anestezisi hipertansiyona neden olduğu için adrenarjik ilaçlar verilmemelidir. Gözlerin açık kalması durumunda, korneanın kuruması göz damlaları veya merhemler kullanılarak önlenmelidir. Farinks, larinks ve trakea cerrahileri öncesinde kas gevşetici ajanlar (kas tonusunu düşüren ilaçlar) kullanılmalıdır. Anestezi edilecek tüm hayvanlar ketamin anestezisi öncesi 12 saat aç bırakılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün bağımlılık yapan madde içermektedir. Aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda, hemen ürün prospektüsü ile birlikte derhal bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda araç kullanılmamalıdır. Ketaminin yanlışlıkla kendine enjekte edilmesi anestezi ile sonuçlanabilir ve bilinç kaybına neden olabilir. Anesteziden çıkarken hafıza kaybı ve halüsinasyon yaşanabilir. Etkilenen kişi gözetim altında tutulmalıdır. İlacın göze ve deriye sıçraması halinde hemen yıkanmalıdır. Hamile kadınlar ürünü uygulamaktan kaçınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yan etkiler genellikle yüksek dozların hızlı uygulanması sonrasında meydana gelir. Bu yan etkiler arasında taşikardi ya da aritmi bulunur. Anestezi başlangıcında istemsiz göz hareketi (Nistagmus) belirir ve gözler açık kalabilir. Kas sertliği (rijidite), tremor, konvülsiyonlar ve epileptiform nöbetler görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon dönemi için veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği ortaya konulmamıştır. Gebelik döneminde fetal hasar riskinden dolayı kullanılmamalıdır. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ketamin, tubokürarin etkisini artırır. Barbitüratlar ve narkotik ajanlar ketaminin etkisini uzatır. Ketamin sık kullanılan çoğu anestezikler, kas gevşeticileri ve premedikasyon için kullanılan maddeler ile kombine edilebilir. Ketamin ile oluşturulan anestezi; uygulanacak olan nöroleptikler (özellikle psikomotorik aktiviteyi, hiçbir hipnotik etki olmadan etkileyen antipsikotik etkili ajanlar), sedatifler ve ayrıca kloramfenikol ile artar ve derinleşir. Pestisidler, herbisidler ve diğer çevresel toksinler, mikrozomal metabolizan enzimleri uyarırlar. Bu uyarım Ketamin'in metabolize olma oranını artırarak, etkinliğini ve anestezi süresini azaltır. Bu veteriner tıbbi ürün başka tıbbi ürünlerle bir flakon veya enjektör için de karıştırılmamalıdır. Aynı anda kullanılacak veteriner tıbbi ürünlerin ayrı steril enjektörlerle uygulanması ve farklı noktalarına enjekte edilmesi tavsiye edilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doz, hayvan türü, uygulama yolu ve istenen anestezi derinliğine göre değişir. Ketamin etkisi tüm evcil hayvanlarda uzatılabilir, bunun için uyanmaya dair ilk belirtiler görüldüğünde, ilk dozun 1/3'ü ile 1/2'sinin tekrar uygulanması yeterli olacaktır. Salivasyonun azaltılması için atropin uygulaması önerilir.

At: Ven içi yolla uygulanır.

Sadece sakinleştiricilerle birlikte kullanılabilir. Yatan hastada kısa sürecek prosedürler için en sık kullanılan kombinasyonlar şöyledir:

Yavaş ven içi yolla ksilazin 1.1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır, yoğun sedasyon şekillendiğinde ketamin 2.2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda ven içi yolla 2 dakika içinde hızla

uygulanır. Hayvan 45 saniye ile 3 dakikada kendiliğinden yere yatar (zincir bağlayarak hayvanın zorla yatırılması kontraendikedir). Etki süresi bireysel olarak değişir, genelde 4 ila 30 dakika sürer.

Buzağı, koyun, keçi: Kas içi yolla uygulanır.

Atropin kas içi yolla 0.1-0.2 mg/kg vücut ağırlığı, 10-15 dakika sonrasında ketamin kas içi yolla 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Köpek: Kas içi ya da ven içi yolla uygulanır.

Ketaminin ksilazin ile kombinasyonu, köpeklerde en sık kullanılan genel anestezi metodudur Genel dozaj: Aynı anda ya da ardı ardına kas içi yolla atropin 0.05 mg/kg vücut ağırlığı + ksilazin 1-2 mg/kg vücut ağırlığı + ketamin 10-20 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında uygulanır. Brahisefalik hastalarda, vücut ağırlığı yüksek hastalarda, yaşlı hastalarda ya da genel sağlık durumu bozuk hastalarda, daha düşük doz limitleri seçilmelidir. Anestezi başlangıcı 5-10 dakika içinde izlenir ve 20-30 dakika sürer. Orta ve büyük ırk köpekler: aynı anda kas içi yolla atropin 0.05 mg/kg vücut ağırlığı + ksilazin 1-1.5 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında uygulanır. 5-10 dakika sonra, 2 mg/kg vücut ağırlığı ketamin yavaş ven içi yolla verilir. Ketamin enjeksiyonu sona erdiğinde anestezi başlamış olur ve 10-15 dakika sürer.

Kedi: Kas içi yolla uygulanır.

Hastanın, ağrı hissetmesine engel olarak muayene edilmesi ve sağaltılması için sedasyon amacıyla 5-10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır. Genel anestezi için ise, kas içi yolla 20-25 mg/kg vücut ağırlığı dozunun uygulanması gereklidir. Yoğun analjezi 5-10 dakika sonra başlar ve 20-40 dakika sürer. Bu uygulamalar sadece kas gevşemesinin gerekli olmadığı girişimler için yapılır. Ketaminin yan etkilerinin yüzdesini azaltmak ve kas gevşemesi sağlamak amacıyla, şu prosedür önerilmektedir: deri altı yolla atropin 0.05 mg/kg vücut ağırlığı + ksilazin 0.5 mg/kg vücut ağırlığı (ya da diazepam 0.25-0.5 mg/kg vücut ağırlığı kas içi yolla) uygulanır. 15-20 dakika sonra ketamin 10-15 mg/kg dozunda kas içi yolla uygulanır.

Fare: 125-200 mg/kg vücut ağırlığı periton içi yolla,

Sıçan: 80-130 mg/kg vücut ağırlığı periton içi yolla,

Kobay: Ketamin 100-200 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (25-100 mg/kg vücut ağırlığı ksilazin ile kombinasyon halinde) periton içi ya da kas içi yolla uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı ya da hızlı i.v. uygulama nedeniyle solunum baskılanır ise, manuel ya da mekanik yolla toraks kompresyonları yaparak, etkili spontane bir soluma başlayana dek, derin pulmoner ventilasyonun sağlanması gereklidir. Merkezi analeptik ajanların uygulanması uygun değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Eti insan tüketimine sunulan hayvanlar 3 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Anestetikler

ATCvet kodu: QN01AX03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Parenteral yolla uygulanan ketamin, somatik ve visseral analjezi ile dissosiyatif anestezi oluşturur. Kas tonusu normaldir ya da hafifçe artar. Kas içi ya da ven içi yolla uygulandıktan sonra ürün hayvanın nefes almasını minimal olarak etkiler. Daha hızlı ven içi enjeksiyon ise küçük hayvanlarda kısa-sürelili apneye neden olabilmektedir. Farinks ve larinks refleksler baskılanmaz, bronşlar dilate olur. Larinks ve farinks bölgesindeki irritasyon laringospazmla

sonuçlanabilir. Ketamin solunum yolunda salgı ve salivasyon artışına neden olur. Vücut sıcaklığı geçici olarak yükselebilir ya da düşebilir. Göz kapağı ve korneal refleksler korunur ve palpebral aralık açık kalır. Ketamin, kafatası içi ve göz içi basınçlarını artırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ketamin anestetik ve analjezik dozlarda ven içi veya kas içi yolla uygulanır. Etkisi ven içi ve kas içi uygulamalardan sonra sırasıyla 60 saniye ve 3-6 dakika içinde görülür. Dağılım süresi 11 dakikadır, biyolojik yarı ömrü yaklaşık 2.5 saattir. Tek bir dozdan sonraki anestetik etkisi yaklaşık 15 dakika kadar sürer, analjezik etkisi ise daha uzundur ve yavaş azalır. Ketamin karaciğerde metabolize edilir ve idrarla atılır. Kan-beyin ve plasenta bariyerlerini geçer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzetonyum klorür
Sodyum hidroksit
Disodyum edetat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü: 2 yıl.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün (Aynı saklama koşulları)

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Tıpa 10 defaya kadar delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 50 ml'lik Tip II şeffaf cam şişe, gri renkli kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürüne ait materyaller çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İNTERMED ECZA DEPOSU İTH. İHR. TİC. TAAH. LTD. ŞTİ
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenışehir Çankaya /ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

015/0087

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

15.04.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 28.05.2024