ЛИСТОВКА:

Ketexx 100 mg/ml инжекционен разтвор

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт
Ketexx 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав
Всеки ml съдържа:

Активно вещество:
Ketamine 100,0 mg
(еквивалентен на 115,3 mg ketamine hydrochloride)

Помощни вещества:
Бензетониев хлорид 0,11 mg

Бистър, безцветен воден инжекционен разтвор, практически без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки, говеда, овце, кози, коне, морски свинчета, хамстери, зайци (отглеждани изключително като домашни любимци), плъхове и мишки.

4. Показания за употреба
Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва в комбинация със седативно средство за:
- Имобилизация;
- Седация;
- Обща анестезия.

5. Противопоказания
Да не се използва при тежка хипертония, сърдечно-дихателна недостатъчност или чернодробна или бъбречна дисфункция.
Да не се използва при животни с глаукома.
Да не се използва при животни с еклампсия или прееклампсия.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Да не се използва като единствен анестетик при който и да е от видовете животни, за които е предназначен продуктът.
Да не се използва при очни хирургични интервенции.
Да не се използва за хирургична интервенция на фаринкса, ларинкса, трахеята или бронхиалното дърво, ако не се осигури достатъчна релаксация чрез прилагане на мускулен релаксант (задължителна интубация).
Да не се използва при животни, подложени на миелограма.
Да не се използва в случаи на феохромоцитом или нелекуван хипертиреоидизъм.
Да не се използва в случаи на травма на главата и повишено вътремозъчно налягане.

6. Специални предупреждения
Специални предупреждения:
За много болезнени и големи хирургични интервенции, както и за поддържане на анестезия, е показана комбинация с инжекционна или инхалационна анестезия.
Тъй като само с кетамин не може да бъде постигната мускулната релаксация, необходима за хирургични процедури, трябва да се прилагат едновременно допълнителни мускулни релаксанти.
За подобряване на анестезията или удължаване на ефекта, кетаминът може да се комбинира с α2-рецепторни агонисти, анестетици, невролептаналгетици, транквилизатори и инхалаторни анестетици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни,
за които е предназначен ВЛП:
Съобщава се, че малка част от животните не реагират на кетамин като анестетик в нормални дози. Използването на премедиканти трябва да бъде последвано от подходящо намаляване на дозата.
При котки и кучета очите остават отворени, а зениците се разширяват. Очите могат да бъдат защитени чрез покриване с влажна марля или чрез използване на подходящи мазила.
Кетаминът може да има проконвулсивни и антиконвулсивни свойства и затова трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с конвулсивни нарушения.
Кетаминът може да повиши вътречерепното налягане и следователно може да не е подходящ за пациенти с цереброваскуларни инсулти.
Когато се използва в комбинация с други ветеринарни лекарствени продукти, консултирайте се с противопоказанията и предупрежденията, които са предоставени в съответните информационни листовки.
Мигателният рефлекс остава незасегнат.
Може да са възможни конвулсивни движения, както и възбуждане при възстановяване. Важно е както премедикацията, така и възстановяването да се случват в тиха и спокойна обстановка.
За да се осигури гладко възстановяване, трябва да се прилага подходяща аналгезия и премедикация, ако е показано.
Едновременната употреба на други преанестетици или анестетици трябва да подлежи на преценка полза/риск, като се вземе предвид съставът на използваните продукти, техните дози и естеството на интервенцията. Препоръчваната доза кетамин вероятно ще варира в зависимост от едновременно прилаганите преанестетици и анестетици.
Предварителното прилагане на антихолинергични средства като атропин или гликопиролат за предотвратяване на появата на
неблагоприятни реакции, особено хиперсаливация, може да се
обмисли след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Кетаминът трябва да се използва с повишено внимание при наличие или съмнение за белодробно заболяване.
Ако е възможно, животните трябва да се държат гладни за известен период преди анестезия.
При малки гризачи трябва да се предотврати охлаждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Това е силна субстанция. Трябва да се внимава да се избягва случайно самоинжектиране.
При случайно самоинжектиране или ако след очен/перорален контакт се развият симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да настъпи седация.
Избягвайте контакт с кожата и очите. Изплакнете незабавно кожата и очите с големи количества вода.
Неблагоприятните ефекти върху плода не могат да бъдат изключени. Бременните жени трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт.
Хора с известна свръхчувствителност към кетамин или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Съвет към лекаря:
Не оставяйте пациента без наблюдение. Поддържайте дихателните пътища и предоставяйте симптоматично и поддържащо лечение.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.
Кетаминът преминава много добре през хематоплацентарната бариера, за да навлезе в кръвообращението на плода, в което може да се достигнат 75 до 100% от кръвните нива на майката.
Това частично анестезира новородените, родени чрез цезарово сечение.
Прилага се само след преценка полза/риск
от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени
продукти и други форми на взаимодействие:
Невролептици, транквилизатори, циметидин и
хлорамфеникол увеличават анестетичния ефект
на кетамина (виж също точката за специални
предупреждения).
Барбитурати, опиати и диазепам могат да
удължат времето до възстановяване.
Ефектите могат да бъдат кумулативни.
Може да се наложи намаляване на дозата на единия или на двата продукта.
Възможно е да има повишен риск от сърдечна аритмия, когато кетаминът се използва в комбинация с тиопентал или халотан. Халотанът удължава полуживота на кетамина.
Едновременното интравенозно приложение на спазмолитичен агент може да предизвика колапс.
Теофилинът, когато се прилага с кетамин, може да предизвика увеличаване на епилептичните пристъпи.
Когато заедно с кетамин се използва детомидин, възстановяването е по-бавно, отколкото когато кетаминът се използва самостоятелно.

Предозиране:
При предозиране могат да се появят ефекти върху ЦНС (напр. гърчове), апнея, сърдечна аритмия, дисфагия и респираторна депресия или парализа.
Ако е необходимо, трябва да се използват подходящи изкуствени средства за поддържане на вентилация и сърдечен дебит, докато не настъпи достатъчна детоксикация. Фармакологичните сърдечни стимуланти не се препоръчват, освен ако няма други поддържащи мерки.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции
Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест[1], хипотония[1]; Диспнея[1], брадипнея[1], белодробен оток[1]; Прострация[1], гърчове[1], тремор[1]; Хиперсаливация[1]; Абнормени зеници[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишена сърдечна честота, високо кръвно налягане[2]; Респираторна депресия[3]; Атаксия[4], хиперестезия [4], хипертония, мидриаза[5], нистагъм[5], възбуда[4].

[1] главно по време на възстановителната фаза и след нея.
[2] с едновременно повишена склонност към кървене.
[3] дозозависима; може да доведе до респираторен арест. Комбинацията от респираторни депресанти може да засили този ефект.
[4] при събуждане.
[5] очите остават отворени.

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест[1], хипотония[1]; Диспнея[1], брадипнея1, белодробен оток[1]; Прострация[1], гърчове[1], тремор[1]; Хиперсаливация[1]; Абнормени зеници[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишена сърдечна честота; Респираторна депресия[2]; Хипертония, мидриаза[3], нистагъм[3]; Незабавна болка при инжектиране[4].

[1] главно по време на възстановителната фаза и след нея.
[2] дозозависима; може да доведе до респираторен арест. Комбинацията от респираторни депресанти може да засили този ефект.
[3] очите остават отворени.
[4] по време на интрамускулно инжектиране.

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест[1], хипотония[1]; Диспнея[1], брадипнея[1], белодробен оток[1]; Прострация[1], гърчове[1], тремор[1]; атаксия[2], хиперестезия[2], възбуда[2], абнормени зеници[1]; Хиперсаливация[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хипертония.

[1] главно по време на възстановителната фаза и след нея.
[2] при събуждане.

Домашни любимци - зайци, говеда, кози:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест[1], хипотония[1]; Диспнея[1], брадипнея[1], белодробен оток[1]; Прострация[1], гърчове[1], тремор[1]; , Хиперсаливация[1], абнормени зеници[1]; Хиперсаливация[1].
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Респираторна депресия[2]; Хипертония.

[1] главно по време на възстановителната фаза и след нея.
[2] дозозависима; може да доведе до респираторен арест. Комбинацията от респираторни депресанти може да засили този ефект.

Овце, морски свинчета, хамстери, плъхове, мишки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Сърдечен арест[1], хипотония[1]; Диспнея[1], брадипнея[1], белодробен оток[1]; Прострация[1], гърчове[1], тремор[1]; Хиперсаливация[1];

[1] главно по време на възстановителната фаза и след нея.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката. Bulgarian Food Safety Agency Website: https://kvmp.bfsa.bg/ph

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета, котки, говеда, коне: бавно интравенозно и интрамускулно приложение;
Морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки:
интраперитонеално приложение, бавно интравенозно и интрамускулно приложение.
Овце и кози:
бавно интравенозно приложение.

Кетаминът трябва да се комбинира със седативно средство.
Една доза от 10 mg кетамин на kg телесна маса съответства на 0,1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
Преди прилагане на кетамин, моля, уверете се, че животните са адекватно седирани.

Следните препоръки за дозиране предоставят възможни комбинации с кетамин, като едновременната употреба на други преданестетици, анестетици или седативни средства трябва да бъде оценена от отговорния ветеринарен лекар.

Кучета
Комбинация с ксилазин или медетомидин:
Интрамускулно приложение:
Ксилазинът (1,1 mg/kg i.m.) или медетомидинът (10 до 30 µg/kg i.m.) могат да се използват заедно с кетамин (5 до 10 mg/kg, т. е. 0,5 до 1 ml/10 kg i.m.) за краткосрочна анестезия от 25 до 40 минути. Дозата кетамин може да бъде коригирана в зависимост от желаната продължителност на операцията.
Интравенозно приложение:
При интравенозно приложение дозата трябва да се намали до 30 – 50% от препоръчваната интрамускулна доза.

Котки
Комбинация с ксилазин:
Ксилазинът (0,5 до 1,1 mg/kg i.m.) със или без атропин се прилага 20 минути преди кетамина (11 до 22 mg/kg i.m., т.е. 0,11 до 0,22 ml/kg i.m.).

Комбинация с медетомидин:
Медетомидинът (10 до 80 µg/kg i.m.) може да се комбинира с кетамин (2,5 до 7,5 mg/kg i.m. т. е. 0,025 до 0,075 ml/kg i.m.). Дозата кетамин трябва да бъде намалена, тъй като дозата на медетомидина се увеличава.

Коне
Комбинация с детомидин:
Детомидин 20 µg/kg i.v., след 5 минути кетамин 2,2 mg/kg бързо i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).
Началото на действие е постепенно, отнема приблизително 1 минута, за да се постигне лежащо положение, като продължителността на анестетичния ефект е приблизително 10-15 минути.

Комбинация с ксилазин:
Ксилазин 1,1 mg/kg i.v., последван от кетамин 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/ 100 kg i.v.).
Началото на действие е постепенно, отнема приблизително 1 минута, като продължителността на анестетичния ефект е променлива и продължава 10 – 30 минути, но обикновено по-малко от 20 минути.
След инжектирането конят се полага да легне спонтанно без допълнителна помощ. Ако се изисква отделна мускулна релаксация едновременно, мускулни релаксанти могат да се прилагат върху лежащото животно, докато конят покаже първите симптоми на релаксация.

Говеда
Комбинация с ксилазин:
Интравенозно приложение:
Възрастните животни могат да бъдат анестезирани за кратък период с ксилазин (0,1 mg/kg i.v.), последван от кетамин (2 mg/kg i.v., т.е. 2 ml/100 kg i.v.). Анестезията продължава приблизително 30 минути, но може да бъде удължена с 15 минути с допълнителен кетамин (0,75 до 1,25 mg/kg i.v., т.е. 0,75 до 1,25 ml/100 kg i.v.).
Интрамускулно приложение:
Дозите кетамин и ксилазин трябва да се удвоят при интрамускулно приложение.

Овце и кози
Интравенозно приложение:
Кетамин 0,5 до 7 mg/kg i.v., т.е. 0,05 до 0,7 ml/10 kg i.v. в зависимост от използваното седативно средство.

Домашни любимци - зайци и гризачи
Комбинация с ксилазин:
Зайци: ксилазин (5-10 mg/kg i.m.) + кетамин (35-50 mg/kg i.m., т.е. 0,35 до 0,50 ml/kg i.m.).
Плъхове: ксилазин (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + кетамин (40-80 mg/kg i.p., i.m., т.е. 0,4 до 0,8 ml/kg i.p., i.m.).
Мишки: ксилазин (7,5-16 mg/kg i.p.) + кетамин (90-100 mg/kg i.p., т.е. 0,9 до 1,0 ml/kg i.p.).
Морски свинчета: ксилазин (0,1-5 mg/kg i.m.) + кетамин (30-80 mg/kg i.m., т.е. 0,3 до 0,8 ml/kg i.m.).
Хамстери: ксилазин (5-10 mg/kg i.p.) + кетамин (50-200 mg/kg i.p., т.е. 0,5 до 2 ml/kg i.p.).

Доза за поддържане на анестезия: когато е необходимо, е възможно удължаване на ефекта чрез многократно прилагане на намалена по избор начална доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За интрамускулно инжектиране при говеда и коне максималният обем в мястото на инжектиране е 20 ml.

Кетаминът може да покаже голяма вариация в ефекта между отделните индивиди, поради което скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с индивидуалното животно, в зависимост от фактори като възраст, състояние, дълбочина и продължителност на необходимата анестезия.

Запушалката може да се пробива до 30 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според целевия вид, който трябва да бъде третиран и начина на приложение.

10. Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Мляко: нула часа.

Не се разрешава за употреба при зайци, които са предназначени за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след “Годен до: ”. Срокът на годност се отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3135

Бутилки от кафяво стъкло тип I, съдържащи 10 ml, 20 ml и 50 ml ветеринарен лекарствен продукт, затворени с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 10 ml, 20 ml или 50 ml
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона от 10 ml, 20 ml или 50 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 35 флакона от 10 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 28 флакона от 20 ml
Полистиренова кутия, съдържаща 15 флакона от 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Датата на последната редакция на текста

08/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВЕТ ПРО КОМЕРС ООД
4004 Пловдив, България
ул."Васил Левски" №258
Tel.: +359 897 84 39 18
info@vepco.bg

VEPCO