

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**NARKAMON 50 mg/ml**  
**Enjeksiyonluk Çözelti**  
**Veteriner Anestezik**

**BİLEŞİMİ**

Berrak, renksiz steril bir çözelti olup her ml'sinde 50 mg Ketamine eşdeęer 57,66 mg Ketamin HCl, koruyucu madde olarak 0,1 mg Benzetonyum klorür ve antioksidan olarak 0,001 mg Disodyum edetat içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

**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. Farenks ve larenks refleksi baskılanmaz, bronşlar dilate olur. Larenks ve farenks 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 refleksi korunur ve palpebral aralık açık kalır. Ketamin, kafatası içi ve göz içi basınçlarını artırır.

**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.

**KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR**

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.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

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 kontrendikedir). 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, yaşı 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.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

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.

Etkinin başlangıcında ve uyanma sırasında hayvanlar, ses ya da diğer uyaranlar ile rahatsız edilmemelidir. Aksi takdirde, uygun bir premedikasyon uygulanmamış hastalarda yüksek dozlarda ketamin uygulanması sonrasında uyaranlara 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 yüzeylelerinin 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.

Farenks, larenks ve trake cerrahileri öncesinde kas gevşetici ajanlar (kas tonusunu düşüren ilaçlar) kullanılmalıdır.

Anestezi edilecek tüm hayvanlar ketamin anestezisi öncesi 12 saat aç bırakılmalıdır.

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

### **İSTEMEYEN ETKİLER**

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.

## **İLAC ETKİLEŞİMLERİ**

Ketamin, tubokürarin etkisini artırır. Barbitüratlar ve narkotik ajanlar ketaminin etkisini uzatır. Ketamin sık kullanılan çoğu anestezi, 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.

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

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

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.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Eti insan tüketimine sunulan hayvanlar 3 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.**

## **KONTRENDİKASYONLARI**

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.

## **GENEL UYARILAR**

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Etiket ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

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.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra aynı koşullarda saklanarak 28 gün içinde kullanılmalıdır.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

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.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde; 50 ml'lik Tip II şeffaf cam şişe, gri renkli kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur. Tıpa 10 defaya kadar delinebilir.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde sadece veteriner hekimlere satılır (VHR-VH). Sadece veteriner hekimler tarafından kullanılabilir.

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 15.04.2022

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:**  
15.04.2022-015/0087

#### **PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Haramidere San. Sit. B Blok No.107 Beylikdüzü İSTANBUL

#### **ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ**

BIOVETA, a.s.,

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Çek Cumhuriyeti