

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кетамин-ЭНДОФАРМ

(организация-разработчик: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения:
77-3-24.22-4941 №ПВР-3-24.22/03775

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Кетамин-ЭНДОФАРМ

международное непатентованное наименование: кетамин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций

Кетамин-ЭНДОФАРМ содержит в 1 мл в качестве действующего вещества кетамина гидрохлорид – 115,2 мг (эквивалентно 100 мг кетамина), в качестве вспомогательных веществ – бензетония хлорид, натрия хлорид, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат Кетамин-ЭНДОФАРМ представляет собой прозрачную бесцветную или слабоокрашенную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после первого вскрытия – 14 дней. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Кетамин-ЭНДОФАРМ, раствор для инъекций, 100 мг/мл выпускают расфасованным во флаконы по 5 мл. 1 флакон вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или комбинированного материала, или прозрачной пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

5. Кетамин-ЭНДОФАРМ следует хранить в соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список II «Перечня

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6. Применение препарата возможно только ветеринарными специалистами в условиях ветеринарных организаций.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпуск только для стационаров. Не подлежит реализации через аптечную (розничную) сеть.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: средство для неингаляционной общей анестезии (средства для наркоза).

Психотропное вещество, внесенное в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

10. Кетамин вызывает состояние каталепсии с амнезией и аналгезией; мышечный тонус, включая гортанно-глоточный рефлекс, сохраняется. Увеличиваются частота сердечных сокращений, артериальное давление и сердечный выброс; дыхательная функция не угнетается. Все эти характеристики могут изменяться, если препарат применяется в комбинации с другими лекарственными средствами.

Начало действия наблюдается через 15-20 секунд при внутривенном введении и продолжается около 20 минут. При внутримышечном введении эффект возникает через 3-5 минут и продолжается около 30 минут. Являясь липофильным соединением, кетамин легко проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. С белками плазмы связывается в незначительной степени. Кетамин метаболизируется путем деметилирования. Основным метаболитом норкетамин обладает анестезирующей активностью, но в значительно меньшей степени, чем кетамин. Большая часть метаболитов выделяется в течение 2 часов с мочой, меньшая часть выделяется с желчью, незначительное количество метаболитов может оставаться в организме несколько дней.

III. Порядок применения

11. Кетамин-ЭНДОФАРМ назначают собакам и кошкам для обезболивания и общей неингаляционной анестезии:

- в сочетании с медетомидином у собак и кошек;
- в сочетании с ксилазином у собак и кошек.

Кетамин-ЭНДОФАРМ можно применять у кошек в монотерапии для обездвиживания и при малых операциях, не требующих расслабления мышц.

12. Кетамин-ЭНДОФАРМ противопоказано применять у животных с печеночной или почечной недостаточностью, с осторожностью – при гипертензии и сердечных патологиях.

13. При работе с препаратом Кетамин-ЭНДОФАРМ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата могут быть уничтожены в соответствии с законодательством Российской Федерации. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Кетамин-ЭНДОФАРМ. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Комбинацию кетамина с ксилазином и/или медетомидином нельзя применять на поздних стадиях беременности; комбинацию с медетомидином нельзя применять у беременных кошек.

15. Кетамин применяют внутривенно, внутримышечно и подкожно. Дозы и способы применения значительно варьируются в зависимости от вида животных и используемой комбинации.

Собаки: ксилазин + кетамин

Внутримышечно вводят ксилазин (20 мг/мл) в дозе из расчета 1 мг на кг массы тела. Сразу же внутримышечно вводят кетамин в дозе из расчета 15 мг на кг массы тела.

Примерно через 3 минуты собаки ложатся, примерно через 7 минут теряют pedalный рефлекс. Анестезия длится около 24 минут, pedalный рефлекс восстанавливается спустя примерно 31 минуту после введения кетамина.

Анестезия у собак с применением ксилазина и кетамина (в/м):

Масса тела собаки, кг	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Доза ксилазина* (20 мг/мл), мл	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Доза кетамина** (100 мг/мл), мл	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* Исходя из расчета 1 мг ксилазина/кг массы тела

** Исходя из расчета 15 мг кетамина/кг массы тела

Собаки: медетомидин + кетамин

В зависимости от требуемой продолжительности анестезии внутримышечно вводят медетомидин (1 мг/мл) в дозе из расчета 40 мкг на кг массы тела и кетамин в дозе из расчета 5,0-7,5 мг на кг массы тела.

Данную комбинацию можно вводить из одного шприца, но для минимизации риска перекрестного загрязнения осуществлять набор в шприц из флаконов следует с помощью разных игл.

Педаальный рефлекс исчезает примерно через 11 минут после инъекции в дозе 5 мг/кг и через 7 минут после инъекции в дозе 7,5 мг/кг. Анестезия длится примерно 30 и 50 минут соответственно.

Анестезия у собак с применением медетомидина и кетамина (в/м):

Дозирование из расчета 5 мг кетамина/кг (продолжительность анестезии примерно 30 минут).

Масса тела собаки, кг	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Доза медетомидина* (1 мг/мл), мл	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Доза кетамина** (100 мг/мл), мл	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* Исходя из расчета 40 мкг медетомидина/кг массы тела

** Исходя из расчета 5 мг кетамина/кг массы тела

Примечание: у собак не рекомендуется нейтрализация данной комбинации с помощью атипамезола.

Анестезия у собак с применением медетомидина и кетамина (в/м):

Дозирование из расчета 7,5 мг кетамина/кг (продолжительность анестезии примерно 50 минут)

Масса тела собаки, кг	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Доза медетомидина* (1 мг/мл), мл	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Доза кетамина** (100 мг/мл), мл	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* Исходя из расчета 40 мкг медетомидина/кг массы тела

** Исходя из расчета 7,5 мг кетамина/кг массы тела

Примечание: у собак не рекомендуется нейтрализация данной комбинации с помощью атипамезола.

При применении кетамина внутривенно доза составляет 30-50 % от рекомендуемой внутримышечной дозы.

Кошки: кетамин в монотерапии

Кетамин в монотерапии можно вводить в виде внутривенных или подкожных инъекций, но рекомендуемым способом применения является внутримышечная инъекция. Доза составляет 11-33 мг кетамина на кг массы тела в зависимости от желаемой степени обездвиживания или хирургического вмешательства.

Следующие дозировки приведены в качестве рекомендаций, и могут быть скорректированы в зависимости от физического состояния животного и применения других средств для премедикации.

Доза, мг/кг	Манипуляция
11	Незначительное обездвиживание

22-33	Малое хирургическое вмешательство и обездвиживание беспокойных кошек
-------	--

Длительность анестезии при применении кетамина составляет 20-40 минут, а восстановление занимает 1-4 часа.

При обширных хирургических операциях кетамин следует применять в сочетании с дополнительными седативными или анестетическими средствами. Дозировка варьируется от 1,25 до 22 мг/кг в зависимости от применяемой комбинации и способа введения.

При применении кетамина в монотерапии рвота маловероятна, тем не менее, при наличии возможности кошек не следует кормить в течение нескольких часов перед анестезией. Индукция и восстановление должны проходить в спокойной обстановке.

Дополнительные комбинации с кетамином, применяемые у кошек

Для сокращения слюноотечения обычно рекомендуется премедикация атропином в дозе из расчета 0,05 мг/кг. При анестезии кетамином можно выполнять эндотрахеальную интубацию. Ингаляционная анестезия возможна при применении подходящих комбинаций метоксифлурана, галотана, закиси азота и кислорода.

Кошки: ацепромазин + кетамин

В качестве премедикации внутримышечно вводят ацепромазин в дозе из расчета 0,11 мг на кг массы тела и атропин в дозе из расчета 0,05 мг на кг массы тела.

Далее вводят кетамин в дозе от 5 до 20 мг на кг массы тела, используя отдельные иглы и шприцы.

Кошки: ксилазин + кетамин

Внутримышечно вводят ксилазин (20 мг/мл) в дозе из расчета 1,1 мг на кг массы тела и атропин в дозе из расчета 0,03 мг на кг массы тела.

Через 20 минут внутримышечно вводят кетамин в дозе из расчета 22 мг на кг массы тела.

Ксилазин может вызвать рвоту в течение 20 минут после введения. Анестезия после внутримышечной инъекции кетамина наступает через 3-6 минут.

Комбинация ксилазин + кетамин позволяет добиться более глубокой анестезии с более выраженным воздействием на дыхание и сердечную функцию и более длительным периодом восстановления по сравнению с комбинацией ацепромазин + кетамин.

Анестезия у кошек с применением ксилазина и кетамина (в/м):

Масса тела кошки, кг	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Доза ксилазина* (20 мг/мл), мл	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Доза атропина** (0,5 мг/мл), мл	0,09	0,12	0,15	0,18	0,21	0,24	0,27	0,30
Через 20 минут вводят кетамин в дозах, указанных ниже								

Доза кетамина*** (100 мг/мл), мл	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10
-------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------

* Исходя из расчета 1,1 мг ксилазина/кг массы тела

** Исходя из расчета 0,03 мг атропина/кг массы тела

*** Исходя из расчета 22 мг кетамина/кг массы тела

Кошки: медетомидин + кетамин

1) Внутримышечное введение

Внутримышечно вводят медетомидин в дозе из расчета 80 мкг медетомидина на кг массы тела. Сразу после внутримышечно вводят кетамин в дозе из расчета от 2,5 мг до 7,5 мг кетамина на кг массы тела. Кетамин и медетомидин можно смешивать и вводить из одного шприца, но для минимизации риска перекрестного загрязнения осуществлять набор в шприц из флаконов следует с помощью разных игл.

Анестезия наступает через 3-4 минуты. Продолжительность хирургической анестезии варьируется от 30 до 60 минут и зависит от введенной дозы кетамина. При необходимости, анестезию можно продлить с помощью галотана и кислорода с записью азота или без нее.

Анестезия у кошек с применением медетомидина и кетамина (в/м):

Масса тела кошки, кг	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Доза медетомидина* (1 мг/мл), мл	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Доза кетамина** (100 мг/мл), мл	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* Исходя из расчета 80 мкг медетомидина/кг массы тела

** Исходя из расчета 5 мг кетамина/кг массы тела

2) Внутривенное введение

Медетомидин и кетамин можно вводить одновременно в виде внутривенной инъекции в следующих дозах: 40 мкг медетомидина на кг массы тела и 1,25 мг кетамина на кг массы тела.

При внутривенном введении кетамина и медетомидина у кошек, когда необходимость в анестезии прошла, внутримышечное введение 100 мкг атипамезола на кг массы тела приводит к восстановлению до стерильного положения лежа примерно через 10 минут и до вставания примерно через 14 минут.

Анестезия у кошек с применением медетомидина и кетамина (в/в):

Масса тела кошки, кг	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Доза медетомидина* (1 мг/мл), мл	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Доза кетамина** (100 мг/мл), мл	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* Исходя из расчета 40 мкг медетомидина/кг массы тела

** Исходя из расчета 1,25 мг кетамина/кг массы тела

При применении комбинации медетомидин + кетамин атропин обычно не требуется.

В целях обеспечения точного дозирования рекомендуется использовать инсулиновые шприцы или градуированные шприцы вместимостью 1 мл.

Во время анестезии могут возникнуть непроизвольные тонико-клонические судороги конечностей. Эти движения не свидетельствуют об ослаблении анестезии и не указывают на необходимость введения дополнительных доз препарата.

16. Кетамин-ЭНДОФАРМ может вызывать слюнотечение и рвоту у кошек. Премедикация атропином может ослаблять эту нежелательную реакцию.

При применении кетамина в рекомендуемых дозах у кошек были зарегистрированы подергивания мышц и слабые тонические судороги. Эти явления исчезли самопроизвольно, однако их развитие можно предотвратить с помощью премедикации ацепромазином или ксилазином или контролировать с помощью ацепромазина или барбитуратов ультракороткого действия в низких дозах.

Возможно повышение артериального давления, тахикардия, реже встречается снижение артериального давления и брадикардия.

У кошек и собак глаза остаются открытыми, зрачки расширены. Глаза можно защитить, накрыв их влажной марлевой салфеткой.

Внутримышечная инъекция может быть болезненной.

В период выхода из наркоза у животных часто отмечается дезориентация, нарушение координации движений, повышенная реакция на внешние раздражители.

17. При передозировке следует использовать подходящие средства для поддержания вентиляции и сердечного выброса до тех пор, пока не произойдет достаточная детоксикация, позволяющая вернуться к адекватной самопроизвольной дыхательной и сердечной деятельности.

Применение фармакологических стимуляторов сердечной деятельности не рекомендуется, за исключением случаев, когда иные вспомогательные меры отсутствуют.

18. Следует проявлять осторожность при применении кетамина в комбинации с галотаном, поскольку в этом случае увеличивается период полувыведения кетамина.

Кетамин усиливает действие миорелаксантов, лекарственных средств для общей анестезии, наркотических анальгетиков и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Перед применением кетамина необходимо за 1-2 дня отменить линкомицин.

Не рекомендуется назначать кетамин с симпатомиметиками и лекарственными средствами, обладающими стимулирующим воздействием на

сердечно-сосудистую систему (усиление гипертензивного и аритмогенного действия, повышение потребности миокарда в кислороде).

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении и при его отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. Кетамин-ЭНДОФАРМ не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» 109052, г. Москва,
ул. Новохохловская, д. 25, стр.1, 2.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата
на принятие претензий от
потребителя

Федеральное государственное
унитарное предприятие «Московский
эндокринный завод» г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Нижегородский,
ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова