

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0547

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamine 10% šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns (ketamīna hidrohlorīda veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai narkozei, nemierīgu dzīvnieku imobilizācijai izmeklēšanas laikā, rentgenoloģiskai izmeklēšanai utt.

Kombinācijā ar atropīnu un ksilazīnu: ķirurģiskām manipulācijām, piemēram, ovarioektomija, kastrācija, ķeizargrieziens, zobakmens noņemšana un zobu ekstrakcija, kastrācija, acu, deguna un ausu operācijas, abscesu atvēršana u.c.

4.3 Kontrindikācijas

Sirds dekompensācija.

Sirds un elpošanas sistēmas mazspēja.

Aknu vai nieru mazspēja.

Nelietot intrakraniālām operācijām vai skeleta traumu gadījumā.

Glaukoma.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošu acu ziedi, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

Dzīvniekiem, kuri ir zaudējuši lielu asiņu daudzumu, deva ir jāsamazina.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc nepieciešams ievērot piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālu spiedienu, tāpēc tā lietošana nav piemērota dzīvniekiem ar cerebrovaskulāriem insultiem.

Ketamīna darbības laikā un dzīvnieka atmošanās laikā jākontrolē sirdsdarbība un plaušu darbība.

Atmošanās periodā iespējama muskuļu raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai premedikācija un atmošanās notiktu klusos un mierīgos apstākļos. Lai nodrošinātu mierīgu atmošanās periodu, jāizmanto atbilstoša analģēzija un premedikācija, ja tas ir indicēts.

Lemjot par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem, nepieciešams iespējamā ieguvuma un riska attiecības izvērtējums, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu. Ieteicamais ketamīna devas lielums ir atkarīgs no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas un anestēzijas līdzekļiem.

Pēc iespējamā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma atbildīgais veterinārārsts var apsvērt iepriekšēju antiholīnērgisko līdzekļu, piemēram, atropīna vai glikopirolāta, lietošanu, lai novērstu blakusparādības, it sevišķi hipersalivāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev.

Personām ar pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaujiet saskari ar ādu un acīm. Pēc saskares ar ādu un acīm nekavējoties skalojiet skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai pēc saskares ar acīm/ādu rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ieteikums ārstiem

Neatstājiet pacientu bez uzraudzības. Uzturiet elpceļus brīvus un nodrošiniet simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās blakusparādības: vemšana, siekalošanās, pēkšņa atmošanās, pārāk ilgs ketamīna iedarbības periods, spastiski krampji, konvulsijas, tremors, hipertonijs, opistotonuss, dispneja, sirds blokāde.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketamīns pārvar placentāro barjeru un nokļūst augļa asinīs.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Narkotiskās vielas tādas kā barbiturāti un diazepāms var paildzināt atmošanās laiku pēc ketamīna anestēzijas.

Detomidīna lietošana maisījumā ar ketamīnu var paildzināt atmošanās periodu.

Narkotiskās vielas tādas kā barbiturāti un diazepāms var paildzināt atmošanās laiku pēc ketamīna anestēzijas.

Halotāns paildzina ketamīna darbību un kavē tā iedarbību uz sirdi.

Hloramfenikols var paildzināt ketamīna iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Suņiem: 5-15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara.

Kaķiem: 15 mg ketamīna / kg ķermeņa svara.

Suņiem:

8-20 mg ketamīna / kg ķermeņa svara,

1-2 mg ksilazīna / kg ķermeņa svara i.m. vai s.c.

0,05 - 0,1 mg atropīna / kg ķermeņa svara i.m.

Kaķiem:

15-20 mg ketamīna / kg ķermeņa svara,

0,5 mg ksilazīna / kg ķermeņa svara s.c.,

0,1 mg atropīna / kg ķermeņa svara i.m.

Anestēzijas ilgums atkarībā no devas ir 10-30 minūtes, atmošanās pēc anestēzijas ilgst 30–60 minūtes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā var sākties sirds aritmija un elpošanas nomākums līdz pat paralīzei.

Šādā gadījumā lietot mākslīgo elpināšanu, krūšu kurvja masāžu, skābekļa terapiju, analeptiskas iedarbības zāles.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vispārējās anestēzijas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN01AX03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns ir ātras iedarbības vispārējās anestēzijas līdzeklis. Tas izraisa dažāda līmeņa katelepsiju ar amnēziju un analģēziju. Muskuļu tonuss, rīkles un balsenes refleksi ir saglabāti. Sirdsdarbība, asinsspiediens, sirds sistoles tilpums ketamīna ietekmē paaugstinās. Ketamīns neizraisa elpošanas nomākumu.

Anestēzijas ilgums atkarībā no devas ir 10-30 minūtes, atmošanās pēc anestēzijas ilgst 30–60 minūtes.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ketamīns strauji izplatās visos organisma audos, primāri taukaudos, aknās, plaušās un smadzenēs. Kaķiem ketamīna iedarbības laiks, lietojot devu 14-44 mg/kg intramuskulāri, ilgst 20 – 45 (var variēt 15-60) minūtes (atkarībā no kombinācijas ar citiem anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem). Lietojot ketamīnu devā 44 mg/kg, anestēzija iestājas pēc 3-5 minūtēm. Pilnīga atmošanās var ilgt vairāk nekā 10 stundas, taču lielākā daļa dzīvnieku pieceļas kājās pēc 2 stundām.

Suņiem ketamīnu 11-22 mg/kg injicē intramuskulāri 10 -15 minūtes pēc sedācijas līdzekļu ievadīšanas (acepromazīns, ksilazīns, diazepāms u.c.). Ketamīna kombināciju ar acepromazīnu nelietot suņiem, kas predisponēti uz arteriālo hipotensiju un elpošanas nomākumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzotonija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības reakcijas, nelietot maisījumā ar barbiturātiem un diazepāmu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā 15°C - 25°C.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml brūna stikla (II tipa) flakons ar dzidru, bezkrāsainu šķīdumu injekcijām.

Kartona kaste ar 10 ml flakonu vai polistirēna kaste ar 35 x 10 ml flakoniem.

Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0547

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.