

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino	100 mg,
(atitinka ketamino hidrochlorido	115,34 mg);

pagalbinių medžiagų:

chlorobutanolio hemihidrato	5 mg.
-----------------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta:

- sunki hipertenzija,
- širdies ir kvėpavimo nepakankamumas,
- kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas.

Negalima naudoti gyvūnams, esant glaukomi.

Negalima naudoti gyvūnams, esant eklampsijai arba preeklampsijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto kaip vienintelės anestezinės medžiagos nė vienos paskirties rūšies gyvūnams.

Negalima naudoti chirurginei intervencijai į ryklę, gerklas, trachėją ar bronchų medį, jei neužtikrinamas pakankamas raumenų atpalaidavimas, naudojant raumenų relaksantus (intubacija privaloma).

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Atliekant labai skausmingas ar ilgai truncančias chirurgines intervencijas, taip pat anestezijos palaikymui, reikia kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius anestetikus. Kadangi naudojant vien ketaminą negalima pasiekti chirurginėms procedūroms reikalingo raumenų atpalaidavimo, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus. Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su alfa-2 receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad nedidelė dalis gyvūnų nereaguoja į ketaminą, kaip į anestetiką, kai jis naudojamas normaliomis dozėmis. Naudojant premedikacijos priemones, vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti. Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengus jas drėgnu marlės gabalėliu ar naudojant tinkamus tepalus. Ketaminas gali pasižymėti traukulius sukeliančiu ir traukulius slopinančiu poveikiu, todėl vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė priepuolinių sutrikimų. Ketaminas gali didinti vidinį kaukolės spaudimą, todėl gali būti netinkamas gyvūnams, patyrusiems cerebrovaskulinį insultą. Naudojant derinyje su kitais vaistais, būtina atsižvelgti į atitinkamuose vaistų aprašuose pateiktas kontraindikacijas ir įspėjimus. Akių voko refleksas išlieka nepakitęs. Gali pasireikšti trūkčiojimas, taip pat sujaudinimas prabudimo metu. Svarbu, kad ir premedikacija, ir prabudimas vyktų tylioje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija, jei to reikia. Kartu naudojant kitus premedikacijos vaistus ar anestetikus, reikia įvertinti naudą ir riziką, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis, priklausomai nuo kartu naudojamų premedikacijos vaistų ir anestetikų. Veterinarijos gydytoji iš anksto įvertinus naudą ir riziką, gali būti svarstoma galimybė iš anksto skirti anticholinerginį vaistą, pvz., atropiną ar glikopirolatą, norint išvengti šalutinio poveikio, ypač padidėjusio seilėtekio. Ketaminą reikia naudoti atsargiai, kai diagnozuota ar įtariama plaučių liga. Iki anestezijos gyvūnus rekomenduojama kurį laiką alkinti, kai tai įmanoma. Mažus graužikus reikia saugoti nuo atvėsimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra stipriai veikiantis vaistas. Vaistą reikia naudoti ypač apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui arba propilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Negalima atmesti nepalankaus poveikio vaisiui. Nėščios moterys turi vengti naudoti šį vaistą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją.

Patarimas gydytojams

Negalima palikti paciento be priežiūros. Reikia atlaisvinti kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anestezuotiems gyvūnams, daugiausia pabudimo fazėje ir po jos, retais atvejais buvo pastebėti širdies ir kvėpavimo sutrikimai (širdies sustojimas, hipotenzija, dusulys, bradipnėja, plaučių edema), susiję

arba nesusiję su neurologiniais sutrikimais (traukuliai, prostracija, drebulys) ir sisteminiais sutrikimais (hipersalivacija, anomalija).

Apie seilėtekį katėms buvo pranešta labai retai.

Skeleto raumenų tonuso padidėjimas labai retai pastebėtas katėms, šunims, arkliams, triušiams, galvijams ir ožkoms.

Nuo dozės priklausomas kvėpavimo slopinimas, galintis sukelti kvėpavimo sustojimą, katėms, šunims, triušiams, galvijams ir ožkoms pasireiškė labai retai. Kvėpavimą slopinančių produktų derinys gali sustiprinti šį poveikį.

Labai retai buvo pranešta apie kačių ir šunų širdies ritmo padažnėjimą. Labai retai buvo pranešta apie padidėjusį kraujospūdį ir padidėjusį polinkį kraujuoti šunims.

Naudojant rekomenduojamas dozes katėms buvo pastebėti raumenų trūkčiojimai ir toniniai traukuliai.

Katėms labai retais atvejais akys lieka atviros, pasireiškia midriazė ir nistagmas.

Reakcijos prabudimo metu - ataksija, padidėjęs jautrumas dirgikliams, susijaudinimas - atitinkamai arkliams ir šunims buvo pastebėtos retai ir labai retai.

Labai retai buvo pranešta apie katėms sukeltą į raumenis įšvirkštos injekcijos skausmą.

Visos nepageidaujamos reakcijos ir jų dažnumas gauti iš spontaninių pranešimų (farmakologinio budrumo).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ketaminas labai lengvai praeina kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimstantiems Cezario pjūvio metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptikai, trankvilantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino anestetinį poveikį.

Barbitūratai, opiatai ir diazepamai gali ilginti atsibudimo laiką.

Poveikis gali būti kaupiamasis. Gali reikėti sumažinti vieno ar abiejų vaistų dozę.

Naudojant ketaminą kartu su tiopentaliu arba halotanu, gali padidėti širdies aritmijos tikimybė.

Halotanas ilgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną sušvirkšti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

Kartu su ketaminu naudojamas teofilinas gali provokuoti epilepsijos priepuolių padažnėjimą.

Kartu su ketaminu naudojant detomidiną, atsibudimas yra lėtesnis, nei naudojant vien ketaminą. Taip pat žiūrėti 4.4 punktą „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lėtai švirkšti į veną ir į raumenis. Laboratoriniams gyvūnams taip pat galima švirkšti į pilvo ertmę.

Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena, 10 mg ketamino 1 kg kūno svorio, dozė atitinka 0,1 ml 100 mg/ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Švirkščiant į raumenis, didžiausias galimas injekcijos tūris vienoje vietoje yra 20 ml.

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai, todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui, atsižvelgiant į tokius veiksnius, kaip amžius, būklė ir reikiamos anestezijos gylis ir trukmė.

Prieš naudojant ketaminą, gyvūnai turi būti tinkamai seduoti.

Toliau pateikti ketamino dozavimo su kitais vaistais patarimai. Kiti premedikacijos vaistai, anestetikai ar sedatyvai gali būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šunys

Derinys su ksilazinu ar medetomidinu:

Ksilazina (1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) arba medetomidina (10–30 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima naudoti su ketaminu (5–10 mg/kg kūno svorio, t.y., 0,5–1 ml / 10 kg kūno svorio, i.m.) neilgai trunkančiai (25–40 min.) anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojant vaistą intraveniniu būdu, rekomenduojamą dozę į raumenis reikia sumažinti 30–50 %.

Katės

Derinys su ksilazinu:

Ksilazinas (0,5–1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) su arba be atropino naudojamas 20 min. prieš ketaminą (11–22 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,11–0,22 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Derinys su medetomidinu:

Medetomidina (10–80 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima derinti su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 0,025–0,075 ml/kg kūno svorio, i.m.). Didinant medetomidino dozę, ketamino dozę reikia mažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu:

Detomidino 20 µg/kg kūno svorio i.v., po 5 minučių greitai švirkšti i.v. 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino (2,2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu:

Ksilazino 1,1 mg/kg kūno svorio i.v., tada ketamino 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino i.v. (2,2 ml 100 kg kūno svorio i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinio poveikio trukmė gali būti įvairi, trunka 10–30 minučių, bet dažniausiai – mažiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys atsigula savaime be pašalinės pagalbos. Jei tuo pat metu reikia atpalaiduoti tam tikrus raumenis, gulinčiam gyvūnui galima švirkšti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireikš pirmieji atspalaidavimo požymiai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu:

Švirkščiant į veną:

Suaugusiems galvijams neilgai trunkančią anesteziją galima sukelti naudojant ksilazina (0,1 mg/kg kūno svorio, i.v.), o po jo – ketaminą (2 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.). Anestezija trunka apie 30 min., bet gali būti pailginta 15 min. papildomai sušvirkštus ketamino (0,75–1,25 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 0,75–1,25 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Švirkščiant į raumenis:

Švirkščiant į raumenis, turi būti naudojamos dvigubai didesnės ketamino ir ksilazino dozės.

Avys, ožkos

Švirkščiant į veną:

Ketamino 0,5–22 mg/kg kūno svorio i.v., t.y., 0,05–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.v., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Švirkščiant į raumenis:

Ketamino 10–22 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 1,0–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.m., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Kiaulės

Derinys su azaperonu:

Ketamino 15–20 mg/kg kūno svorio i.m. (1,5–2 ml 10 kg kūno svorio) ir 2 mg/kg kūno svorio azaperono i.m..

4–5 mėnesių amžiaus kiaulėms, į raumenis sušvirkštus 2 mg/kg kūno svorio azaperono ir 20 mg/kg kūno svorio ketamino, anestezija prasidėjo vidutiniškai po 29 minučių, o poveikis truko apie 27 minutes.

Laboratoriniai gyvūnai

Derinys su ksilazinu

Triušiai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (35–50 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,35–0,50 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkės: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.) ir ketamino (40–80 mg/kg kūno svorio i.p. arba i.m., t.y., 0,4–0,8 ml/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.).

Pelės: ksilazino (7,5–16 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (90–100 mg/kg kūno svorio i.p., t.y., 0,9–1,0 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Jūrų kiaulytės: ksilazino (0,1–5 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (30–80 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,3–0,8 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkėnai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (50–200 mg/kg kūno svorio, i.p., t.y., 0,5–2 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Dozė, anestezijai palaikyti

Jei reikia, poveikį galima pratęsti pakartotinai sušvirkščiant pasirinktinai sumažintą pradinę vaisto dozę.

Flakoną galima atidaryti iki 50 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį, atsižvelgdamas į gydomų paskirties gyvūnų rūšis ir naudojimo būdą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti poveikis CNS (pvz., traukuliai), apnėja, širdies aritmija, disfagija ir kvėpavimo slopinimas ar paralyžius.

Jeigu reikia, būtina naudoti tinkamas dirbtinio kvėpavimo palaikymo ir širdies minutinio tūrio užtikrinimo priemones, kol įvyks pakankama detoksikacija. Nerekomenduojama naudoti farmakologinių širdies stimuliantų, nebent nėra kitų palaikomųjų priemonių.

4.11. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams 1 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anestetikai, kiti bendrieji anestetikai, ketaminas.

ATCvet kodas: QN01AX03

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ketaminas blokuoja nervinius impulsus smegenų žievėje, kartu suaktyvindamas požievines smegenų struktūras. Dėl šios priežasties pasireiškia disociatyvi anestezija: viena vertus, narkozė ir paviršinė analgezija ir kita vertus, nėra bulbarinio slopinimo, išlieka raumenų tonusas ir tam tikri refleksai (pvz., rijimo refleksas).

Naudojamas anesteziją sukeliančiomis dozėmis, ketaminas yra bronchodilatatorius (simpatikomimetinis poveikis), didina širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį bei aktyvina smegenų kraujotaką ir didina akispūdį.

Šias savybes galima pakeisti, naudojant veterinarinį vaistą kartu su kitais anestetikais.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Ketaminas yra greitai paskirstomas organizme. Su plazmos baltymais jungiasi apie 50 % ketamino. Ketaminas pasižymi afiniškumu kai kuriems audiniams, padidėjusi jo koncentracija randama kepenyse ir inkstuose. Daugiausia ketamino išskiriama per inkstus. Ketaminas yra lengvai ir gausiai metabolizuojamas, tačiau galima pastebėti skirtumų pas skirtingas gyvūnų rūšis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorobutanolio hemihidratas,
propilenglikolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Dėl cheminio nesuderinamumo negalima maišyti barbitūratų ar diazepamų su ketaminu viename švirkšte.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo rudo stiklo flakonai po 10 ml, 25 ml, užkimšti raudonais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 x 10 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 x 10 ml.
Kartoninė dėžutė su 1 x 25 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 x 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/20/2620/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-10-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-08-11

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės su 1 ir 10 flakonų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel 100 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, arkliams, kiaulėms ir laboratoriniams gyvūnams.

Ketaminas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

ketamino	100 mg;
(atitinka ketamino hidrochlorido	115,34 mg).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2620/001
LT/2/20/2620/002
LT/2/20/2620/002
LT/2/20/2620/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml ir 25 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel 100 mg/ml
Injekcinis tirpalas.
Ketaminas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

100 mg/ml ketamino

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.v., i.m., i.p.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams 1 para.
Pienui 0 val.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Ketabel 100 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, arkliams, kiaulėms ir laboratoriniams gyvūnams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel 100 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, arkliams, kiaulėms ir laboratoriniams gyvūnams

Ketaminas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino	100 mg,
(atitinka ketamino hidrochlorido	115,34 mg);

pagalbinių medžiagų:

chlorobutanolio hemihidrato	5 mg.
-----------------------------	-------

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta:

- sunki hipertenzija,
- širdies ir kvėpavimo nepakankamumas,
- kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas.

Negalima naudoti gyvūnams, esant glaukomai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant eklampsijai arba preeklampsijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto kaip vienintelės anestetinės medžiagos nė vienos paskirties rūšies gyvūnams.

Negalima naudoti chirurginei intervencijai į ryklę, gerklas, trachėją ar bronchų medį, jei neužtikrinamas pakankamas raumenų atpalaidavimas, naudojant raumenų relaksantus (intubacija privaloma).

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anestezuotiems gyvūnams, daugiausia pabudimo fazėje ir po jos, retais atvejais buvo pastebėti širdies ir kvėpavimo sutrikimai (širdies sustojimas, hipotenzija, dusulys, bradipnėja, plaučių edema), susiję arba nesusiję su neurologiniais sutrikimais (traukuliai, prostracija, drebulys) ir sisteminiais sutrikimais (hipersalivacija, anomalija).

Apie seilėtekį katėms buvo pranešta labai retai.

Skeleto raumenų tonuso padidėjimas labai retai pastebėtas katėms, šunims, arkliams, triušiams, galvijams ir ožkoms.

Nuo dozės priklausomas kvėpavimo slopinimas, galintis sukelti kvėpavimo sustojimą, katėms, šunims, triušiams, galvijams ir ožkoms pasireiškė labai retai. Kvėpavimą slopinančių produktų derinys gali sustiprinti šį poveikį.

Labai retai buvo pranešta apie kačių ir šunų širdies ritmo padažnėjimą. Labai retai buvo pranešta apie padidėjusį kraujospūdį ir padidėjusį polinkį kraujuoti šunims.

Naudojant rekomenduojamas dozes katėms buvo pastebėti raumenų trūkčiojimai ir toniniai traukuliai.

Katėms labai retais atvejais akys lieka atviros, pasireiškia midriazė ir nistagmas.

Reakcijos prabudimo metu - ataksija, padidėjęs jautrumas dirgikliams, susijaudinimas - atitinkamai arkliams ir šunims buvo pastebėtos retai ir labai retai.

Labai retai buvo pranešta apie katėms sukeltą į raumenis įšvirkštos injekcijos skausmą.

Visos nepageidaujamos reakcijos ir jų dažnumas gauti iš spontaninių pranešimų (farmakologinio budrumo).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Lėtai švirkšti į veną ir į raumenis. Laboratoriniams gyvūnams galima švirkšti į pilvo ertmę. Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena 10 mg ketamino 1 kg kūno svorio dozė atitinka 0,1 ml 100 mg/ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Švirkščiant į raumenis, didžiausias galimas injekcijos tūris vienoje vietoje yra 20 ml.

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai, todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui, atsižvelgiant į tokius veiksnius, kaip amžius, būklė ir reikiamos anestezijos gylis ir trukmė.

Prieš naudojant ketaminą, gyvūnai turi būti tinkamai seduoti.

Toliau pateikti ketamino dozavimo su kitais vaistais patarimai. Kiti premedikacijos vaistai, anestetikai ar sedatyvai gali būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šunys

Derinys su ksilazinu ar medetomidinu:

Ksilaziną (1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) arba medetomidiną (10–30 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima naudoti su ketaminu (5–10 mg/kg kūno svorio, t.y., 0,5–1 ml / 10 kg kūno svorio, i.m.) neilgai trunkančiai (25–40 min.) anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojant vaistą intraveniniu būdu, rekomenduojamą dozę į raumenis reikia sumažinti 30–50 %.

Katės

Derinys su ksilazinu:

Ksilazinas (0,5–1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) su arba be atropino naudojamas 20 min. prieš ketaminą (11–22 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,11–0,22 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Derinys su medetomidinu:

Medetomidiną (10–80 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima derinti su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg kūno svorio i.m., t. y., 0,025–0,075 ml/kg kūno svorio, i.m.). Didinant medetomidino dozę, ketamino dozę reikia mažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu:

Detomidino 20 µg/kg kūno svorio i.v., po 5 minučių greitai švirkšti i.v. 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino (2,2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu:

Ksilazino 1,1 mg/kg kūno svorio i.v., tada ketamino 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino i.v. (2,2 ml 100 kg kūno svorio i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinio poveikio trukmė gali būti įvairi ir trunka 10–30 minučių, bet dažniausiai – mažiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys atsigula savaime be pašalinės pagalbos. Jei tuo pat metu reikia atpalaiduoti tam tikrus raumenis, gulinčiam gyvūnui galima švirkšti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireikš pirmieji atspalaidavimo požymiai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu:

Švirkščiant į veną:

Suaugusiems galvijams neilgai trunkančią anesteziją galima sukelti naudojant ksilaziną (0,1 mg/kg kūno svorio, i.v.), o po jo – ketaminą (2 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.). Anestezija trunka apie 30 min., bet gali būti pailginta 15 min. papildomai sušvirkštus ketamino (0,75–1,25 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 0,75–1,25 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Švirkščiant į raumenis:

Švirkščiant į raumenis, turi būti naudojamos dvigubai didesnės ketamino ir ksilazino dozės.

Avys, ožkos

Švirkščiant į veną:

Ketamino 0,5–2,2 mg/kg kūno svorio i.v., t.y., 0,05–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.v., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Švirkščiant į raumenis:

Ketamino 10–22 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 1,0–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.m., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Kiaulės

Derinys su azaperonu:

Ketamino 15–20 mg/kg kūno svorio i.m. (1,5–2 ml 10 kg kūno svorio) ir 2 mg/kg kūno svorio azaperono i.m..

4–5 mėnesių amžiaus kiaulėms, į raumenis sušvirkštus 2 mg/kg kūno svorio azaperono ir 20 mg/kg kūno svorio ketamino, anestezija prasidėjo vidutiniškai po 29 minučių, o poveikis truko apie 27 minutes.

Laboratoriniai gyvūnai

Derinys su ksilazinu:

Triušiai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (35–50 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,35–0,50 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkės: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.) ir ketamino (40–80 mg/kg kūno svorio i.p. arba i.m., t.y., 0,4–0,8 ml/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.).

Pelės: ksilazino (7,5–16 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (90–100 mg/kg kūno svorio i.p., t.y., 0,9–1,0 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Jūrų kiaulytės: ksilazino (0,1–5 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (30–80 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,3–0,8 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkėnai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (50–200 mg/kg kūno svorio, i.p., t.y., 0,5–2 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Dozė anestezijai palaikyti:

Jei reikia, poveikį galima pratęsti pakartotinai sušvirkščiant pasirinktinai sumažintą pradinę vaisto dozę.

Flakoną galima atidaryti iki 50 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį, atsižvelgdamas į gydomų paskirties gyvūnų rūšis ir naudojimo būdą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai

Skerdieniai ir subproduktams 1 para.

Pienui 0 val.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams 1 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Atliekant labai skausmingas ar ilgai trunkančias chirurgines intervencijas, taip pat anestezijos palaikymui, reikia kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius anestetikus.

Kadangi naudojant vien ketaminą negalima pasiekti chirurginėms procedūroms reikalingo raumenų atpalaidavimo, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus.

Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su alfa-2 receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad nedidelė dalis gyvūnų nereaguoja į ketaminą, kaip į anestetiką, kai jis naudojamas normaliomis dozėmis.

Naudojant premedikacijos priemones, vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti.

Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengus jas drėgnu marlės gabalėliu ar naudojant tinkamus tepalus.

Ketaminas gali pasižymėti traukulius sukeliančiu ir traukulius slopinančiu poveikiu, todėl vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė priepuolinių sutrikimų.

Ketaminas gali didinti vidinį kaukolės spaudimą, todėl gali būti netinkamas gyvūnams, patyrusiems cerebrovaskulinį insultą.

Naudojant derinyje su kitais vaistais, būtina atsižvelgti į atitinkamuose vaistų aprašuose pateiktas kontraindikacijas ir įspėjimus.

Akių voko refleksas išlieka nepakitęs.

Gali pasireikšti trūkčiojimas, taip pat sujaudinimas prabudimo metu. Svarbu, kad ir premedikacija, ir prabudimas vyktų tylioje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija, jei to reikia.

Kartu naudojant kitus premedikacijos vaistus ar anestetikus, reikia įvertinti naudą ir riziką, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis priklausomai nuo kartu naudojamų premedikacijos vaistų ir anestetikų.

Veterinarijos gydytojui iš anksto įvertinus naudą ir riziką, gali būti svarstoma galimybė iš anksto skirti anticholinerginį vaistą, pvz., atropiną ar glikopirolatą, norint išvengti šalutinio poveikio, ypač padidėjusio seilėtekio.

Ketaminą reikia naudoti atsargiai, kai diagnozuota ar įtariama plaučių liga.

Iki anestezijos gyvūnus rekomenduojama kurį laiką alkinti, kai tai įmanoma.

Mažus graužikus reikia saugoti nuo atvėsimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra stipriai veikiantis vaistas. Vaistą reikia naudoti ypač apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui arba propilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Negalima atmesti nepalankaus poveikio vaisiui. Nėščios moterys turi vengti naudoti šį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją.

Negalima naudoti vaisto, jei nustatytas padidėjęs jautrumas propilenglikoliui.

Patarimas gydytojams

Negalima palikti paciento be priežiūros. Reikia atlaisvinti kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

Ketaminas labai lengvai praeina kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimstantiems Cezario pjūvio metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptikai, trankvilantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino anestetinį poveikį.

Barbitūratai, opiatai ir diazepamai gali ilginti atsibudimo laiką.

Poveikis gali būti kaupiamasis. Gali reikėti sumažinti vieno ar abiejų vaistų dozę.

Naudojant ketaminą kartu su tiopentaliu arba halotanu, gali padidėti širdies aritmijos tikimybė.

Halotanas ilgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną sušvirkšti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

Kartu su ketaminu naudojamas teofilinas gali provokuoti epilepsijos priepuolių padažnėjimą.

Kartu su ketaminu naudojant detomidiną, atsibudimas yra lėtesnis, nei naudojant vien ketaminą.

Taip pat žiūrėti punktą „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali pasireikšti poveikis CNS (pvz., traukuliai), apnėja, širdies aritmija, disfagija ir kvėpavimo slopinimas ar paralyžius.

Jeigu reikia, būtina naudoti tinkamas dirbtinio kvėpavimo palaikymo ir širdies minutinio tūrio užtikrinimo priemones, kol įvyks pakankama detoksikacija. Nerekomenduojama naudoti farmakologinių širdies stimuliantų, nebent nėra kitų palaikomųjų priemonių.

Nesuderinamumai

Dėl cheminio nesuderinamumo negalima maišyti barbitūratų ar diazepamų su ketaminu viename švirkšte.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 x 25 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Orion Pharma

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius

Lietuva