

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketabel, 100 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Ketamiin 100 mg
(vastab ketamiinvesinikkloriidile 115,34 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorobutanoolhemihüdraat	5 mg
Propüleenglükool	
Süstevesi	

Selge värvitu süstelahus

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass, veis, lammas, kits, hobune, siga, merisiga, hamster, küülik, rott ja hiir.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ravimit võib kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega:

- immobiliseerimiseks,
- sedatsiooniks,
- üldanesteesiaks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb:

- raske hüpertensioon,
- kardiorespiratoorne puudulikkus,
- maksa- või neerufunktsiooni häire.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb glaukoom.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb eklampsia või preeklampsia.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ainsa anesteetikumina mis tahes loomaliigil.

Mitte kasutada neelu, kõri, trahhea või bronhide operatsioonidel, kui piisav lõõgastus ei ole tagatud lihaskõõgasti manustamisega (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada silmaoperatsioonidel.

Mitte kasutada loomadel, kellele tehakse müelogrammi.

3.4 Erihoiatused

Väga valulike ja suurte operatsioonide korral ning anesteesia säilitamiseks kasutada koos süstitavate või inhaleeritavate anesteetikumidega.

Kuna operatsioonideks vajalikku lihaslõõgastust ei saa saavutada ainult ketamiiniga, tuleb samaaegselt kasutada teisi lihaslõõgasteid.

Anesteesia parandamiseks või toime pikendamiseks võib ketamiini kombineerida $\alpha 2$ -retseptori agonistide, anesteetikumide, neuroleptanalgeetikumide, trankvillisaatorite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väikestele osale loomadest ei avaldanud ketamiin tavapärase annustes anesteetilist toimet.

Premedikatsiooni kasutamise järel tuleb annust sobival viisil vähendada. Kassidel ja koertel jäävad silmad lahti ja pupillid laienenuks. Silmi saab kaitsta, kattes need niiske marlitampooniga või kasutades sobivaid salve.

Ketamiinil võib olla krampihooge soodustavaid või krampihoogude vastaseid omadusi, seetõttu tuleb seda kasutada ettevaatusega krambihäiretega patsientidel.

Ketamiin võib suurendada koljusisest rõhku ja seetõttu ei pruugi aju tserebrovaskulaarse insuldiga patsientidele sobida.

Kasutamisel koos teiste ravimitega vaadata vastunäidustusi ja hoiatusi asjakohastest infolehtedest.

Silmalau refleksi ei muutu.

Taastumisel võib esineda tõmbusi ja erutuvust. On oluline, et nii premedikatsioon kui ka taastumine toimuksid vaikselt ja rahulikus ümbruses. Sujuvaks taastumiseks tuleb vajadusel manustada sobivat valuvaigistit ja premedikatsiooni.

Teiste preanesteetikumide või anesteetikumide samaaegsel kasutamisel tuleb eelnevalt hinnata kasu-riski suhet, arvestades kasutatavate ravimite koostist ja annuseid ning sekkumise iseloomu. Ketamiini soovitatavad annused võivad sõltuda samaaegselt kasutatavatest preanesteetikumidest ja anesteetikumidest.

Antikolinergiliste ravimite, nagu atropiini või glükopürrolaadi eelnevat manustamist kõrvaltoimete, eriti ülemäärase süljeerituse, vältimiseks võib kaaluda pärast loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hindamist.

Kopsuhaiguse või selle kahtluse korral tuleb olla ketamiini kasutamisel ettevaatlik.

Kui võimalik, tuleb loomi enne anesteesiast toidust eemal hoida.

Väikestel närilistel vältida keha jahtumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See on potentne ravim. Eriti hoolikas tuleb olla, et vältida juhuslikku süstimist endale.

Inimesed, kes on ketamiini või propüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale ja silma sattunud ravim tuleb kohe maha pesta rohke veega.

Kõrvaltoimeid lootele ei saa välistada. Rasedad naised peavad vältima ravimi käsitlemist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest tekkida võib sedatsioon.

Arstile: Mitte jätta patsienti järelevalveta. Hoida hingamisteed vabad ja kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lammas, siga, merisiga, hamster, rott ja hiir:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame seiskumine ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuturse ¹ Krambid ¹ , värisemine ¹ Väsimus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Müdüriaas ² Nüstagm ²

¹ peamiselt ärkamise ajal ja pärast seda.

² kui silmad on avatud.

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame seiskumine ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuturse ¹ Krambid ¹ , värisemine ¹ Väsimus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Müdüriaas ² Nüstagm ² , lihaste hüpertoonilisus Respiratoorne depressioon ³ Tahhükardia Süstimisel tekkiv kohene valu ⁴
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Tõmblused, toonilised krambihood

¹ peamiselt ärkamise ajal ja pärast seda.

² kui silmad on avatud.

³ annusest sõltuv, võib põhjustada hingamise seiskumist; kombinatsioon hingamist pärssivate ravimitega võib seda toimet tugevdada.

⁴ pärast lihasesse süstimist.

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame seiskumine ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuturse ¹ Krambid ¹ , värisemine ¹ Väsimus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Müdüriaas ² Nüstagm ² , ataksia ⁶ , hüperesteesia ⁶ , lihaste hüpertoonilisus Respiratoorne depressioon ³ Tahhükardia, hüpertensioon

	Verejooks ⁵ Erutatus ⁶
--	---

¹ peamiselt ärkamise ajal ja pärast seda.

² kui silmad on avatud.

³ annusest sõltuv, võib põhjustada hingamise seiskumist; kombinatsioon hingamist pärssivate ravimitega võib seda toimet tugevdada.

⁵ suurem soodumus veritsuseks on tingitud hüpertensioonist.

⁶ ärkamisel.

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame seiskumine ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuturse ¹ Krambid ¹ , värisemine ¹ , ataksia ⁶ , hüperesteesia ⁶ Väsimus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹ Erutatus ⁶
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Müldriaas ² Nüstagm ² , lihaste hüpertoonilisus

¹ peamiselt ärkamise ajal ja pärast seda.

² kui silmad on avatud.

⁶ ärkamisel.

Veis, kits ja küülik:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südame seiskumine ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuturse ¹ Krambid ¹ , värisemine ¹ Väsimus ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Müldriaas ² Nüstagm ² , lihaste hüpertoonilisus Respiratoorne depressioon ³

¹ peamiselt ärkamise ajal ja pärast seda.

² kui silmad on avatud.

³ annusest sõltuv, võib põhjustada hingamise seiskumist; kombinatsioon hingamist pärssivate ravimitega võib seda toimet tugevdada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Ketamiin läbib väga hästi vere-platsentabarjääri, sisenemaks loote vereringesse, kus saavutab 75 kuni 100% emaslooma veres olevast kontsentratsioonist. See anesteseerib osaliselt vastsündinud, kes sünnivad keisrilõikega.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptikumid, trankvillisaatorid ja klooramfenikool suurendavad ketamiini anesteetilist toimet.

Barbituraadid, opioidid ja diasepaam võivad pikendada taastumise aega.

Toimed võivad olla kumulatiivsed. Vajalik võib olla ühe või mõlema ravimi annuse vähendamine.

Südame rütmihäirete tekkimise risk võib suurened, kui ketamiini kasutatakse koos tiopentaali või halotaaniga. Halotaan pikendab ketamiini poolväärtusaega.

Samaaegne spasmolüütikumi intravenoosne manustamine võib esile kutsuda kollapsi.

Ketamiiniga koos manustatud teofülliin võib esile kutsuda epileptilise kriisi suurenemise.

Detomidiini kasutamisel koos ketamiiniga on taastumine aeglasem kui ainult ketamiini kasutamisel. Vt samuti märkust lõigus 3.4 „Erihoiatused“.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aeglaselt intravenoosseks ja intramuskulaarseks manustamiseks.

Laboriloomadele võib manustada ka intraperitoneaalselt. Ketamiini tuleb kombineerida sedatiivse ainega (rahustiga).

Üks annus on 10 mg ketamiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml 100 mg/ml lahusele 1 kg kehamassi kohta.

Intramuskulaarselt ei tohi ühte süstek kohta manustada rohkem kui 20 ml.

Ketamiini individuaalne toime võib suuresti varieeruda, mistõttu tuleb manustatav annus kohandada konkreetsele loomale, arvestades vanust, üldseisundit ning vajalikku anesteesia sügavust ja kestust.

Enne ketamiini manustamist tagada loomade piisav sedatsioon. Järgnevad annustamise soovitusel pakuvad võimalikke kombinatsioone ketamiiniga, teiste preanesteetikumide, anesteetikumide või rahustite samaaegsel manustamisel tuleb vastutaval veterinaararstil hinnata kasu-riski suhet.

Koer

Kombinatsioon ksülasiini või medetomidiiniga

Ksülasiini (1,1 mg/kg i.m) või medetomidiini (10 kuni 30 µg/kg i.m) võib kasutada koos ketamiiniga (5 kuni 10 mg/kg, s.t 0,5–1 ml/10 kg i.m) lühiajaliseks 25 kuni 40 min kestvaks anesteesiaks. Ketamiini annust võib kohandada vastavalt soovitud operatsiooni kestusele.

Intravenoosse manustamise korral tuleb annust vähendada 30 - 50% soovitatud intramuskulaarsest annusest.

Kass

Kombinatsioon ksülasiiniga

Ksülasiin (0,5 - 1,1 mg/kg i.m) koos atropiiniga või ilma manustatakse 20 min enne ketamiini (11 - 22 mg/kg i.m, s.t 0,11 - 0,22 ml/kg i.m).

Kombinatsioon medetomidiiniga

Medetomidiini (10 - 80 µg/kg i.m) võib kombineerida ketamiiniga (2,5 - 7,5 mg/kg i.m, s.t 0,025 - 0,075 ml/kg i.m). Ketamiini annust tuleb vähendada, kui suurendatakse medetomidiini annust.

Hobune

Kombinatsioon detomidiiniga

Detomidiini 20 µg/kg i.v ja seejärel 5 minuti pärast 2,2 mg/kg ketamiini i.v (2,2 ml/100 kg i.v).

Toime algus on astmeline, pikaliasendisse minemine võtab aega umbes 1 minuti ja anesteetiline toime kestab umbes 10 - 15 minutit.

Kombinatsioon ksülasiiniga

1,1 mg/kg ksülasiini i.v ja seejärel 2,2 mg/kg ketamiini i.v (2,2 ml/100 kg i.v).

Toime algus on astmeline, võttes aega umbes 1 minuti ja anesteetilise toime kestus erineb, kestes 10 - 30 minutit, kuid tavaliselt alla 20 minuti.

Pärast süsti heidab hobune spontaanselt maha ilma abita. Kui samaaegselt on vajalik lihaskõõlastus, võib pikali olevale loomale manustada lihaskõõlastit, kuni hobusel tekivad esimesed lõõgastuse sümptomid.

Veis

Kombinatsioon ksülasiiniga

Intravenoosne manustamine

Täiskasvanud veised võib anesteseerida lühikeseks ajaks ksülasiiniga (0,1 mg/kg i.v), mille järel manustatakse ketamiini (2 mg/kg i.v, s.t 2 ml/100 kg i.v). Anesteesia kestab umbes 30 minutit, kuid seda saab pikendada 15 minuti võrra ketamiini lisaannusega (0,75 - 1,25 mg/kg i.v, s.t 0,75 - 1,25 ml/100 kg i.v).

Intramuskulaarne manustamine

Intramuskulaarse manustamise korral tuleb ketamiini ja ksülasiini annused kahekordistada.

Lammas, kits

Intravenoosne manustamine

Sõltuvalt kasutatavast rahustist 0,5 - 22 mg/kg ketamiini i.v, s.t 0,05 - 2,2 ml/10 kg i.v.

Intramuskulaarne manustamine

Sõltuvalt kasutatavast rahustist 10 - 22 mg/kg ketamiini i.m, s.t 1,0 - 2,2 ml/10 kg i.m.

Siga

Kombinatsioon asaperooniga

15 - 20 mg/kg ketamiini i.m (1,5 - 2 ml/10 kg) ja 2 mg/kg asaperooni i.m.

4 - 5 kuu vanustel sigadel tekkis anesteesia pärast 2 mg/kg asaperooni ja 20 mg/kg ketamiini i.m manustamist keskmiselt 29 minuti pärast ja toime kestis umbes 27 minutit.

Laboriloomad

Kombinatsioon ksülasiiniga

Küülik: ksülasiin (5-10 mg/kg i.m) + ketamiin (35-50 mg/kg i.m, s.t 0,35 - 0,50 ml/kg i.m)

Rott: ksülasiin (5 - 10 mg/kg i.p, i.m) + ketamiin (40 - 80 mg/kg i.p, i.m, s.t 0,4 - 0,8 ml/kg i.p, i.m)

Hiiir: ksülasiin (7,5-16 mg/kg i.p) + ketamiin (90-100 mg/kg i.p, s.t 0,9 - 1,0 ml/kg i.p)

Merisiga: ksülasiin (0,1 - 5 mg/kg i.m) + ketamiin (30-80 mg/kg i.m, s.t 0,3 - 0,8 ml/kg i.m)

Hamster: ksülasiin (5 - 10 mg/kg i.p) + ketamiin (50 - 200 mg/kg i.p, s.t 0,5 - 2 ml/kg i.p)

Annus anesteesia säilitamiseks:

Vajadusel on võimalik toimet pikendada vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Viaali korki võib nõelaga läbistada kuni 50 korda. Kasutaja peab valima kõige sobivama viaali suuruse vastavalt ravitavale loomaliigile ja manustamisviisile.

3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel võivad tekkida KNS toimed (nt krampid), apnoe, südame rütmihäired, düsfaagia ja respiratoorne depressioon või paralüüs.

Vajaduse korral tuleb kasutada ventileerimise ja südame löögimahu alalhoidmiseks sobivaid abivahendeid kuni piisava detoksikatsiooni saavutamiseni. Südametegevust stimuleerivate ravimite kasutamine ei ole soovitatav, v.a juhul, kui teised toetavad meetmed ei ole kättesaadavad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN01AX03

4.2 Farmakodünaamika

Ketamiin blokeerib närviimpulsse ajukooses, aktiveerides samal ajal koorealuseid regioone. Sellega saavutatakse dissotsiatiivne anesteesia, ühelt poolt narkoos ja pindmine analgeesia ja teiselt poolt ei teki bulbaarset depressiooni, säilib lihastoonus ja säilivad teatud refleksid (nt neelamisrefleks).

Anesteetilistes annustes on ketamiin bronhodilataator (sümpatomimeetiline toime), suureneb südame löögisagedus ning vererõhk ja suureneb aju verevarustus ning silmasisene rõhk.

Neid tunnuseid võib mõjutada ravimi kasutamine koos teiste anesteetikumidega.

4.3 Farmakokineetika

Ketamiin jaotub organismis kiiresti. Ketamiin seondub plasmavalkudega 50% ulatuses. Ketamiinil on afiinsus teatud kudede suhtes ja suuremaid kontsentratsioone on leitud maksas ja neerudes. Enamik ketamiinist eritub neerude kaudu. Ketamiin metaboliseerub ulatuslikult, kuid täheldada saab liigispetsiifilisi omadusi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Keemilise sobimatuse tõttu ei tohi ketamiini segada samas süstlas barbituraatide või diasepaamiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml ja 25 ml I tüüpi pruunid klaasviaalid punase bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumist kattega.

Karp 1 x 10 ml

Karp 10 x 10 ml

Karp 1 x 25 ml

Karp 10 x 25 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MÜÜGILOA NUMBER

2245

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).