

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketexx, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

ketamino 100,0 mg,
(atitinka 115,3 mg ketamino hidroklorido);

Pagalbinės medžiagos:

benzetonio chlorido 0,11 mg.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas, beveik be matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, žiurkėnai, triušiai (laikomi tik kaip naminiai gyvūnai), žiurkės, pelės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinį vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti pasireiškus sunkiai hipertenzijai, širdies ir kvėpavimo nepakankamumui, kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė glaukoma.

Negalima naudoti gyvūnams, diagnozavus eklampsiją arba preeklampsiją.

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

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

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

Negalima naudoti chirurginei intervencijai į ryklę, gerklą, trachėją ar bronchus, jei neužtikrinamas pakankamas raumenų atpalaidavimas (intubacija privaloma).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems diagnozuota feochromocitoma ar negydytos hipertirozės atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams patyrusiems galvos traumą ir padidėjus galvosspūdžiui.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

Norint sustiprinti anesteziją arba pailginti jos poveikį, ketaminą galima derinti kartu su $\alpha 2$ receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

4.5 Specialiosios atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, o vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengiant jas drėgnu tamponu ar naudojant atitinkamus tepalus.

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

Ketaminas gali padidinti galvosspūdį, todėl gali būti netinkamas pacientams, patyrusiems smegenų cerebravaskulini insultą.

Naudojant derinyje su kitais preparatais, būtina atsižvelgti į atitinkamuose vaistų aprašuose nurodytas kontraindikacijas ir išpėjimus.

Akių voko refleksas išlieka nepakitęs.

Prabudimo metu gali pasireikšti trūkčiojimas ar susijaudinimas. Svarbu, kad premedikacija ir prabudimas vyktų tylioje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija.

Kartu skiriant kitų anestetikų, reikia įvertinti naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis pagal kartu naudojamus anestetikus.

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 veterinarinį vaistą gyvūnams.

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

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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

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

Atsitiktinai įsišvirkštus arba po sąlyčio su akimis ar burna pasireiškus simptomams, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali sukelti sedaciją.

Patarimai gydytojams: Negalima palikiti paciento be priežiūros. Reikia palaikyti kvėpavimo takų funkciją ir skirti simptominių bei palaikomąjį gydymą.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anestezijos paveiktiems gyvūnams, dažniausiai pabudimo fazėje ir po jos, retais atvejais buvo pastebėti širdies ir kvėpavimo sistemų sutrikimai (širdies sustojimas, hipotenzija, dusulys, bradipnėja, plaučių edema), susijusių ar nesusijusių su neurologiniais (traukuliai, nusilpimas, drebulys) ir sisteminiais sutrikimais (perteklinis seilėtekis, vyzdžių anomalija).

Reakcijos pabudimo fazėje – ataksija, padidėjęs jautrumas dirgikliams, sujaudinimas – registruojamos retai ir labai retai, atitinkamai arkliams ir šunims.

Apie seilėtekį katėms buvo pranešta labai retai.

Skeleto raumenų tonuso padidėjimas labai retai stebėtas 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. Šį poveikį gali sustiprinti kartu skiriami kvėpavimą slopinantys vaistai.

Labai retai katėms ir šunims padidėjo širdies susitraukimų dažnis. Šunims labai retais atvejais pastebėtas arterinio kraujospūdžio padidėjimas su sustiprėjusio kraujavimo tendencija.

Šunų ir kačių akys labai retais atvejais lieka atmerktos, jiems išsiplečia vyzdžiai ir atsiranda nistagmas. Katėms injekcija į raumenis sukelia skausmą.

Visos nepageidaujamos reakcijos ir jų dažnis aprašyti farmakologinio budrumo pareiškimuose.

Nepalankių reakcijų dažnis nustatytas vadovaujantis tokia klasifikacija:

- labai dažna (pasireiškianti daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (pasireiškianti daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (pasireiškianti daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (pasireiškianti 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 gerai prasiskverbia per kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimusiems per Cezario pjūvį. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos:

Neuroleptikai, trankvilizatoriai, cimetidinas ir chloramfenikolis sustiprina anestezinį ketamino poveikį (taip pat žr. 4. 4 skyrių).

Barbituratai, opiatai ir diazepamai gali pailginti atsibudimo laiką.

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

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

Halotanas pailgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną švirkščiant spazmolitinius vaistus galima sukelti ūminį kraujotakos nepakankamumą (kolapsą).

Teofilinas, skiriamas kartu su ketaminu, gali sukelti epilepsijos priepuolius.

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Šunys, katės, galvijai, arkliai, kiaulės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės: lėtai švirkšti į veną ir į raumenis. Kiaulėms, žiurkėms, triušiams, žiurkėms ir pelėms galima skirti intraperitoniniu būdu.

Avys ir ožkos: lėtai švirkšti į veną.

Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena, 10 mg ketamino dozė kilogramui kūno svorio atitinka 0,1 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio.

Galvijams ir arkliams švirkščiant į raumenis, didžiausias injekcijos vietos tūris vienoje injekcijos vietoje yra 20 ml.

Ketamino poveikis skirtingiems individams gali būti nevienodas, todėl skiriamos dozės turi būti pritaikytos konkrečiam gyvūnui, atsižvelgiant į jo amžių, būklę, reikiamą anestezijos gylį ir trukmę. Prieš skirdami ketaminą, įsitikinkite, kad gyvūnai yra tinkamai seduoti.

Toliau pateiktos dozavimo rekomendacijos numato galimą derinį su ketaminu, todėl, jei kartu naudojami kiti anestetikai, anestetikai ar sedatyviniai vaistai, atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Šunys

Derinys su ksilazinu arba medetomidinu

Naudojimas į raumenis:

Ksilaziną (1,1 mg/kg *i/r*) arba medetomidiną (10–30 µg/kg *i/r*) galima naudoti kartu su ketaminu (5–10 mg/kg *i/r*, t. y. 0,5–1 ml/10 kg *i/r*) trumpalaikėi 25–40 minučių anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojimas į veną:

švirkščiant į veną, dozę reikia sumažinti iki 30–50 % rekomenduojamos į raumenis švirkščiamos dozės.

Katės

Derinys su ksilazinu

ksilazino (nuo 0,5 iki 1,1 mg/kg *i/r*) su atropinu arba be jo skiriamas likus 20 minučių iki ketamino (nuo 11 iki 22 mg/kg *i/r*, t. y. nuo 0,11 iki 0,22 ml/kg *i/r*) injekcijos.

Derinys su medetomidinu

Medetomidiną (10–80 µg/kg *i/r*) galima skirti kartu su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg *Ti/r*, t. y. 0,025–0,075 ml/kg *i/r*). Didinant medetomidino dozę ketamino dozę reikia sumažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu

Detomidino 20 µg/kg į veną, po 5 minučių ketamino 2,2 mg/kg į veną (2,2 ml/100 kg į veną).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, anestezija pasiekama per maždaug 1 minutę, o anestezinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu

Ksilazinas 1,1 mg/kg IV, paskui ketaminas 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, anestezija pasiekama per maždaug 1 minutę, o anestezinis poveikis trunka maždaug 10–30 minučių, bet dažniausiai trumpiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys savaime atsigula be jokios papildomos pagalbos. Jei tuo pačiu metu reikia atskirai atpalaiduoti raumenis, gulinčiam gyvūnui galima švirkšti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireiškia pirmieji atsipalaidavimo simptomai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu

Naudojimas į veną:

Suaugusiems galvijams trumpalaikę anesteziją galima sukelti ksilazinu (0,1 mg/kg *i/v*) ir ketaminu (2 mg/kg *i/v*, t. y. 2 ml/100 kg *i/v*). Anestezija trunka maždaug 30 minučių, tačiau gali būti pratęsta 15 minučių papildomai naudojant ketaminą (nuo 0,75 iki 1,25 mg/kg IV, t. y. nuo 0,75 iki 1,25 ml/100 kg IV).

Naudojimas į raumenis:

Švirkščiant į raumenis, ketamino ir ksilazino dozes reikia padvigubinti.

Avys ir ožkos

Naudojimas į veną:

Ketaminas 0,5–0,7 mg/kg į veną, t. y. 0,05–0,7 ml/ 10 kg į veną, priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Triušiai ir grauzikai

Derinys su ksilazinu

Triušiai: ksilazinas (5–10 mg/kg i/r) + ketaminas (35–50 mg/kg i/r, t. y. nuo 0,35 iki 0,50 ml/kg i/r).

Žiurkės: ksilazinas (5–10 mg/kg i/p, i/r) + ketaminas (40–80 mg/kg i/p, i/r, t. y. nuo 0,4 iki 0,8 ml/kg i/p, i/r).

Žiurkės: ksilazinas (7,5–16 mg/kg i/p,) + ketaminas (90–100 mg/kg i/p, t. y. nuo 0,9 iki 1,0 ml/kg i/p,).

Jūrų kiaulytės: ksilazinas (0,1–5 mg/kg i/r) + ketaminas (30–80 mg/kg i/r, t. y. nuo 0,3 iki 0,8 ml/kg i/r).

Žiurkėnai: ksilazinas (5–10 mg/kg i/p,) + ketaminas (50–200 mg/kg i/p,, t. y. nuo 0,5 iki 2 ml/kg i/p,).

Dozė palaikomajai anestezijai: jei reikia, poveikį galima pailginti pakartotinai skiriant nebūtinai sumažintą pradinę dozę.

Buteliuką galima pradurti iki 30 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko 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

Skerdienui ir subproduktams: 1 para.

Pienui: 0 valandų.

Negalima naudoti triušiams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anestetikai, kiti bendri anestetikai, ketaminas.

ATCvet kodas: QN01AX03

5.1 Farmakodinaminės savybės

Ketaminas blokuoja nervų impulsus smegenų žievėje, tuo pat metu aktyvindamas gretimas smegenų sritis. 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).

Naudojimas anesteziją sukeliančiomis dozėmis ketaminas pasižymi bronchus plečiančiu poveikiu (simpatomimetinis poveikis), didina širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį, aktyvina smegenų kraujotaką ir didina akispūdį.

Šios savybės gali būti keičiamos, jei veterinarinis vaistas naudojamas kartu su kitais anestetikais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Ketaminas greitai pasiskirsto organizme. Su plazmos baltymais jungiasi apie 50 % ketamino. Ketaminas pasižymi afinitetu tam tikriems audiniams, padidėjusi jo koncentracija randama kepenyse ir inkstuose. Didžioji dalis ketamino išsiskiria per inkstus. Ketaminas yra lengvai ir gausiai metabolizuojamas, tačiau galima pastebėti skirtumų pas skirtingas gyvūnų rūšis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinės medžiagos

Benzetonio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio preparato tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės (10 ml buteliukai), - 5 metai.

Veterinarinio preparato tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės (20 ml ir 50 ml buteliukai), - 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 paros.

6.4 Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam veterinariniam vaistui specialiųjų laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo rudo stiklo buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml ir 50 ml preparato, užkimšti bromobutilo gumos kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 10 ml, 20 ml arba 50 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 10 ml, 20 ml arba 50 ml

Polistireno dėžutė, kurioje yra 35 buteliukai po 10 ml

Polistireno dėžutė, kurioje yra 28 buteliukai po 20 ml

Polistireno dėžutė, kurioje yra 15 buteliukų po 50 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

| LT/2/22/2716/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-07-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-07-12

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
Kartoninė dėžutė / polistireno dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketexx, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ketaminas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra:
ketamino 100,0 mg (atitinka 115,3 mg ketamino hidrochlorido);

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
5 x 10 ml
5 x 20 ml
5 x 50 ml
35 x 10 ml
28 x 20 ml
15 x 50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, žiurkėnai, triušiai (laikomi tik kaip naminiai gyvūnai), žiurkės, pelės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į veną, į raumenis ar į pilvaplėvės ertmę.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.
Skerdienai ir subproduktams, - 1 para.

Pienui, - 0 valandų.

Negalima naudoti triušiams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo / metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

Buteliuką galima pradurti iki 30 kartų.

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2716/001

LT/2/22/2716/002

LT/2/22/2716/003

LT/2/22/2716/004

LT/2/22/2716/005

LT/2/22/2716/006

LT/2/22/2716/007

LT/2/22/2716/008
LT/2/22/2716/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
10, 20 arba 50 ml stikliniai buteliukai**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketexx, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas
Ketaminas

2. VEIKLIOSIOS(Ū) MEDŽIAGOS(Ū) KIEKIS

Viename ml yra:
ketamino 100,0 mg (atitinka 115,3 mg ketamino hidrochlorido).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

I/v, i/m, i/p.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai, avys, ožkos ir arkliai.
Skerdienai ir subproduktams, - 1 para.
Pienui, - 0 valandų.

Negalima naudoti triušiams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo / metai}
Atidarius, - 28 paros.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Ketexx, 100 mg/ ml, injekcinis tirpalas

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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketexx, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas.

Ketaminas.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino 100,0 mg,
(atitinka 115,3 mg ketamino hidrochlorido);

pagalbinių medžiagų:

benzetonio chlorido 0,11 mg.

Skaidrus bespalvis vandeninis injekcinis tirpalas, beveik be matomų dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veterinarinį vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti pasireiškus sunkiai hipertenzijai, širdies ir kvėpavimo nepakankamumui, kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė glaukoma.

Negalima naudoti gyvūnams, diagnozavus eklampsiją arba preeklampsiją.

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

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

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

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

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems diagnozuota feochromocitoma ar negydytos hipertirozės atvejais.

Negalima naudoti gyvūnams patyrusiems galvos traumą ir padidėjus galvos pūdziai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anestezijos paveiktiems gyvūnams, dažniausiai pabudimo fazėje ir po jos, retais atvejais buvo pastebėti širdies ir kvėpavimo sistemų sutrikimai (širdies sustojimas, hipotenzija, dusulys, bradipnėja, plaučių edema), susijusių ar nesusijusių su neurologiniais (traukuliai, nusilpimas, drebulys) ir sisteminiiais sutrikimais (perteklinis seilėtekis, vyzdžių anomalija).

Reakcijos pabudimo fazėje – ataksija, padidėjęs jautrumas dirgikliams, sujaudinimas – registruojamos retai ir labai retai, atitinkamai arkliams ir šunims.

Apie seilėtekį katėms buvo pranešta labai retai.

Skeleto raumenų tonuso padidėjimas labai retai stebėtas katėms, šunims, arkliams, triušiams, galvijams ir ožkos.

Nuo dozės priklausomas kvėpavimo slopinimas, galintis sukelti kvėpavimo sustojimą katėms, šunims, triušiams, galvijams ir ožkos pasireiškė labai retai. Šį poveikį gali sustiprinti kartu skiriami kvėpavimą slopinantys vaistai.

Labai retai katėms ir šunims padidėjo širdies susitraukimų dažnis. Šunims labai retais atvejais pastebėtas arterinio kraujospūdžio padidėjimas su sustiprėjusio kraujavimo tendencija.

Šunų ir kačių akys labai retais atvejais lieka atmerktos, jiems išsiplečia vyzdžiai ir atsiranda nistagmas.

Katėms injekcija į raumenis sukelia skausmą. Visos nepageidaujamos reakcijos ir jų dažnis aprašyti farmakologinio budrumo pareiškimuose.

Nepalankių reakcijų dažnis nustatytas vadovaujantis tokia klasifikacija:

- labai dažna (pasireiškianti daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (pasireiškianti daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (pasireiškianti daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (pasireiškianti 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 <http://www.vmvt.lt/>

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, žiurkėnai, triušiai (laikomi tik kaip naminiai gyvūnai), žiurkės, pelės.

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

Šunys, katės, galvijai, arkliai, kiaulės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės, - lėtai švirkšti į veną ir į raumenis. Kiaulėms, žiurkėms, triušiams, žiurkėms ir pelėms galima skirti intraperitoniniu būdu. Avys ir ožkos, - lėtai švirkšti į veną.

Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena 10 mg ketamino dozė kilogramui kūno svorio atitinka 0,1 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio.

Prieš skirdami ketaminą, įsitikinkite, kad gyvūnai yra tinkamai seduoti.

Toliau pateiktos dozavimo rekomendacijos numato galimą derinį su ketaminu, todėl, jei kartu naudojami kiti anestetikai, anestetikai ar sedatyviniai vaistai, atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Šunys

Derinys su ksilazinu arba medetomidinu:

Naudojimas į raumenis:

Ksilazina (1,1 mg/kg i/r) arba medetomidiną (10–30 µg/kg i/r) galima naudoti kartu su ketaminu (5–10 mg/kg i/r, t. y. 0,5–1 ml/10 kg i/r) trumpalaikiai 25–40 minučių anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojimas į veną:

švirkščiant į veną, dozę reikia sumažinti iki 30–50 % rekomenduojamos į raumenis švirkščiamos dozės.

Katės

Derinys su ksilazinu:

ksilazino (nuo 0,5 iki 1,1 mg/kg i/r) su atropinu arba be jo skiriamas likus 20 minučių iki ketamino (nuo 11 iki 22 mg/kg i/r, t. y. nuo 0,11 iki 0,22 ml/kg i/r) injekcijos.

Derinys su medetomidinu:

Medetomidiną (10–80 µg/kg i/r) galima skirti kartu su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg Tįr, t. y. 0,025–0,075 ml/kg i/r). Didinant medetomidino dozę ketamino dozę reikia sumažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu:

Detomidino 20 µg/kg į veną, po 5 minučių ketamino 2,2 mg/kg į veną (2,2 ml/100 kg į veną).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, anestezija pasiekama per maždaug 1 minutę, o anestetinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu:

Ksilazinas 1,1 mg/kg IV, paskui ketaminas 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/ 100 kg IV)

Poveikis pasireiškia palaipsniui, anestezija pasiekama per maždaug 1 minutę, o anestetinis poveikis trunka maždaug 10–30 minučių, bet dažniausiai trumpiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys savaime atsigula be jokios papildomos pagalbos. Jei tuo pačiu metu reikia atskirai atpalaiduoti raumenis, gulinciam gyvūnui galima švirkšti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireiškia pirmieji atsipalaidavimo simptomai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu:

Naudojimas į veną:

Suaugusiems galvijams trumpalaikę anesteziją galima sukelti ksilazinu (0,1 mg/kg i/v) ir ketaminu (2 mg/kg i/v, t. y. 2 ml/100 kg i/v). Anestezija trunka maždaug 30 minučių, tačiau gali būti pratęsta 15 minučių papildomai naudojant ketamino (nuo 0,75 iki 1,25 mg/kg IV, t. y. nuo 0,75 iki 1,25 ml/100kg IV).

Naudojimas į raumenis:

švirkščiant į raumenis, ketamino ir ksilazino dozes reikia padvigubinti.

Avys ir ožkos

Naudojimas į veną:

Ketaminas 0,5–0,7 mg/kg į veną, t. y. 0,05–0,7 ml/ 10 kg į veną, priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Triušiai ir graužikai

Derinys su ksilazinu:

Triušiai: ksilazinas (5–10 mg/kg i/r) + ketaminas (35–50 mg/kg i/r, t. y. nuo 0,35 iki 0,50 ml/kg i/r).

Žiurkės: ksilazinas (5–10 mg/kg i/p, i/r) + ketaminas (40–80 mg/kg i/p, i/r, t. y. nuo 0,4 iki 0,8 ml/kg i/p, i/r).

Pelės: ksilazinas (7,5–16 mg/kg i/p) + ketaminas (90–100 mg/kg i/p, t. y. nuo 0,9 iki 1,0 ml/kg i/p).

Jūrų kiaulytės: ksilazinas (0,1–5 mg/kg i/r) + ketaminas (30–80 mg/kg i/r, t. y. nuo 0,3 iki 0,8 ml/kg i/r).

Žiurkėnai: ksilazinas (5–10 mg/kg i/p,) + ketaminas (50–200 mg/kg i/p,, t. y. nuo 0,5 iki 2 ml/kg i/p,).

Dozė palaikomajai anestezijai: jei reikia, poveikį galima pailginti pakartotinai skiriant nebūtinai sumažintą pradinę dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galvijams ir arkliams švirkščiant į raumenis, didžiausias injekcijos vietos tūris vienoje injekcijos vietoje yra 20 ml.

Ketamino poveikis skirtingiems individams gali būti nevienodas, todėl skiriamos dozės turi būti pritaikytos konkrečiam gyvūnui, atsižvelgiant į jo amžių, būklę, reikiamą anestezijos gylį ir trukmę.

Buteliuką galima pradurti iki 30 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią buteliuko dydį, atsižvelgdamas į gydomų paskirties gyvūnų rūšis ir naudojimo būdą.

10. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai:

Skerdienai ir subproduktams, - 1 para.

Pienui, - 0 valandų.

Negalima naudoti triušiams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

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“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 paros.

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.

Norint sustiprinti anesteziją arba pailginti jos poveikį, ketaminą galima naudoti kartu su $\alpha 2$ receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

Specialiosios atsargumo priemonės skiriant vaistą gyvūnams

Nustatyta, kad nedidelė dalis gyvūnų nereaguoja į ketaminą, kaip į anestetiką, kai jis naudojamas normaliomis dozėmis. Po premedikacijos reikia atitinkamai sumažinti dozę.

Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, o vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengiant jas drėgnu tamponu ar naudojant atitinkamus tepalus.

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

Ketaminas gali padidinti galvosspūdį, todėl jis gali būti netinkamas pacientams, patyrusiems smegenų cerebrovaskulini insultą.

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

Akių voko refleksas nepakitęs.

prabudimo metu gali pasireikšti trūkčiojimas ar susijaudinimas. Svarbu, kad premedikacija, ir prabudimas vyktų tyloje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija, jei to reikia.

Kartu skiriant kitų anestetikų, reikia įvertinti naudos ir rizikos santykį, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis pagal kartu naudojamus anestetikus.

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, skiriantiems vaistą gyvūnams

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

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, 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 arba po sąlyčio su akimis ar burna ir pasireiškus simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali sukelti sedaciją.

Patarimai gydytojams

Negalima palikti paciento be priežiūros. Reikia palaikyti kvėpavimo takų funkciją ir skirti simptominei bei palaikomąjį gydymą.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Ketaminas labai gerai prasiskverbia per kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimusiems per Cezario pjūvį. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptikai, trankvilizatoriai, cimetidinas ir chloramfenikolis sustiprina ketamino anestezinį poveikį (taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“).

Barbituratai, opiatai ir diazepamai gali ilginti atsibudimo laiką.

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

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

Halotanas pailgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną švirkščiant spazmolitinius vaistus galima sukelti ūminį kraujotakos nepakankamumą (kolapsą).

Teofilinas, skiriamas kartu su ketaminu, gali sukelti epilepsijos priepuolius. Kartu su ketaminu naudojant detomidiną, atsibudimas yra lėtesnis nei ketaminą naudojant atskirai.

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 kitų palaikomųjų priemonių nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima skirti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

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

2022-07-12

15. KITA INFORMACIJA

I tipo rudo stiklo buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml ir 50 ml preparato, užkimšti brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 10 ml, 20 ml arba 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukas po 10 ml, 20 ml arba 50 ml.

Polistireno dėžutė, kurioje yra 35 buteliukai po 10 ml.

Polistireno dėžutė, kurioje yra 28 buteliukai po 20 ml.

Polistireno dėžutė, kurioje yra 15 buteliukų po 50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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