

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bioketan, 100mg/ml, süstelahus koertele ja kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

100 mg ketamiini (ketamiinhüdrokloriidina).

Abiained:

Bensetooniumkloriid 0,1 mg

Dinaatriumedetaat 0,1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte ja kasside rahustamine uuringute või raviprotseduuride läbiviimiseks.

Premedikatsioon enne üldanesteesia alustamist.

Üldanesteesia säilitamine kombinatsioonis teiste anesteetikumidega.

4.3. Vastunäidustused

Preparaati ei tohi kasutada loomadel, kellel esineb:

- kardiovaskulaarse süsteemi puudulikkus;
- maksa- ja neerutalitluse häired;
- lõppjärgus tiinus (v.a keisrilõike korral);
- epilepsia;
- varasemad operatsioonid kõri, trahhea või bronhide piirkonnas.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on looma 12 tundi enne operatsiooni mitte toita.

Suure verekaotusega loomadel tuleb doosi vähendada.

Pikaajalise operatsiooni ajal on vajalik silmade niisutamine sarvkesta kuivamise vältimiseks.

Ketamiini toime ajal ja ärkamisperioodil tuleb hoolikalt jälgida kopsude ja südame tegevust.

Ärkamise ajal peab ruum olema vaikne, et vältida erutsusseisundi teket.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kasutada aseptilist nõela ja süstalt.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ravimi manustamise järgselt pesta korralikult käsi.

Vältida otsest kokkupuudet ravimiga. Preparaadi kokkupuutel nahaga pesta nahka koheselt rohke veega.

Vältida enesele süstimist. Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE juhtida sõidukit.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pupillide laienemine ja silmalaugude liikumatuks muutumine – silm vajab operatsiooni ajal kaitsvat niisutamist.

Ketamiini toime ajal ja ärkamisel on oluline kontrollida südame ja kopsude tegevust – ketamiini manustamise järgselt võib tekkida hingamissüsteemi depressioon, apnoe, düspnoe ja südameseiskus. Kui ilmneb mõni ülal loetletud sümptomitest, tuleb viivitamatult rakendada sümptomaatilist ravi.

Kassidel ja koertel võib tekkida oksendamine, häälitsemine, spastilised krambid, krambihoog, lihasvärinad, toonilised lihaskontraktsioonid, suurenenud lihastoonus. Nimetatud sümptomeid saab tõkestada atsepromasiini, ksülaasiini või diasepaami manustamisega.

Ketamiin võib põhjustada kassidel salivatsiooni. Seda kõrvaltoimet võib vähendada, kasutades premedikatsiooniks atropiini.

Kesknärvisüsteemi sümptomeid, kaasa arvatud kollapsit, esineb väga harva.

Et vältida ärkamisperioodil tekkida võivaid kõrvaltoimeid (rohket süljeeritust, krampe), tuleb ärkamisruumis tagada sobiv temperatuur ja tagasihoidlik valgustus.

Süstekohal võib esineda mööduvat valulikkust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud – mitte kasutada lõppjärgus tiinuse (välja arvatud keisrilõike jaoks, sel juhul kombinatsioonis teiste ravimitega) ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Narkootilised ained, näiteks barbituraadid ja diasepaam, võivad pikendada ketamiinanesteesiast ärkamise aega.

Halotaan pikendab ketamiini toimeaega ja vähendab ketamiini stimuleerivat toimet südamesse.

Klooramfenikool võib samuti ketamiini toimet pikendada.

Inimestel võib kilpnäärmehormoonidega ravitud patsientidel ketamiini manustamine põhjustada arteriaalse hüpertensiooni tekke ja tahhükardia.

Suksinüülkoliin ja tubokurariin võivad pikendada hingamise pärssumise perioodi.

Ketamiin antagoniseerib füsostigmiini toime.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Koer:

Anesteesia teostamiseks manustatakse neuroleptikumi (kõige sagedamini medetomidin annuses 1 mg/25 kg kehamassi kohta või ksülaasiini 1...3 mg/kg kehamassi kohta i.m.). 3...5 minuti järel manustatakse veenisiseselt ketamiini annuses 3 mg/kg kehamassi kohta.

Juhul, kui veenisine manustamine on raskendatud, võib ketamiini manustada ka lihasesse annuses 10 mg/kg kehamassi kohta.

Kui loom on halvas üldseisundis ja operatsioon kestab üle 60 minuti, siis võib premedikatsiooniks kasutada diasepaami annuses 0,5...1 mg/kg kehamassi kohta, seejärel ketamiini annuses 3 mg/kg kehamassi kohta i.v. ja ksülasiini 0,3 mg/kg kehamassi kohta. Väheneva anesteesia korral kasutada iga 10...20 minuti järel ketamiini ja ksülasiini algses annuses.

Emasloomade emaka ja munasarjade eemaldamisel metriidi tõttu kasutatakse ketamiini annuses 5 mg/kg kehamassi kohta lihasesiseselt pärast premedikatsiooni ksülasiiniga annuses 2 mg/kg kehamassi kohta lihasesiseselt.

Kass:

Kassidel manustada lihasesiseselt ketamiini annuses 5...10 mg/ kg kehamassi kohta koos ksülasiiniga 0,5...1 mg/ kg kehamassi kohta.

Halvas üldseisundis loomadel kasutada diasepaami annuses 0,3...0,5 mg/ kg kehamassi kohta ja ketamiini annuses 10...15 mg/ kg kehamassi kohta.

Liigse salivatsiooni ärahoidmiseks võib kasutada premedikatsiooniks atropiini annuses 0,05mg/ kg kehamassi kohta intramuskulaarselt.

Ravimid manustada lihasesiseselt.

Manustamine toimub järgnevalt:

Koer:

Preparaatide kombinatsioon	Doos	Manustamisviis	Kommentaar
Medetomidiin või ksülasiin 3-5 min pärast Ketamiin	1mg/25 kg 1-3mg/kg 3mg/kg või 10mg/kg	i.m i.m i.v i.m	
Diasepaam Ketamiin Ksülasiin	0,5-1mg/kg 3mg/kg 0,3mg/kg	i.v i.v i.v	Kombinatsiooni kasutatakse halvas üldseisundis loomadele. Kui operatsioon kestab üle 60 min ja anesteesia väheneb, siis kasutada iga 10-20 min järel ketamiini ja ksülasiini algses annuses

Kass:

Preparaatide kombinatsioon	Doos	Manustamisviis	Kommentaar
Ketamiin Ksülasiin	5-10mg/kg 0,5-1mg/kg	i.m i.m	
Diasepaam Ketamiin	0,3-0,5mg/kg 10-15mg/kg	i.m i.m	kombinatsiooni kasutatakse halvas üldseisundis loomadele

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ketamiinil on väga lai terapeutiline indeks. Loomadel on suhe $\frac{LD_{50}}{ED_{50}}$ viis korda suurem kui

pentobarbituraadil. Korduv manustamine ei põhjusta taluvushäireid ega komplikatsioone.

Kahe- või kolmekordne tavaannuse ületamine võib põhjustada toimeaja pikenemise, toime süvenemise ja hingamise pärssumise. Hingamist pärssiv annus on tavaannusest 8 korda ja vereringet halvav annus 12 korda suurem.

Ketamiini antagonistide (füstogimiin, 4-aminopüridiin, johimbiin) manustamisel võib ketamiini toime osaliselt kaduda.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Üldanestetikumid.

ATC vet kood: QN01AX03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketamiin on fentsükliidiini derivaat ja kuulub dissotsiativsete mittenarkootiliste anesteetikumide rühma. Toimemehhanism põhineb depressiivsel toimel ajukoorele (neokorteks) ja taalamusele, assotsiativsete teede (taalamus-korteks) selektiivsel blokeerimisel ja samaaegsel limbilise süsteemi stimulatsioonil. See viib ajufunktsioonide desünkroniseerimisele (dissotsiatsioonile) ja sellist analgeesiat nimetatakse dissotsiativseks analgeesiaks. Ketamiin ei blokeeri närviimpulsside sisendeid piklik- ja suurajusse ning isegi teatud ajukoore tsoonidesse. Siiski pärsib ketamiin dissotsiativse toime tõttu taju. Ketamiini anesteetiline toime nõuab funktsioneeriva ajukoore olemasolu. See on tõestatud ketamiini toime puudumisega raskete ajukoore kahjustuste, ajukoort haaravate häirete ja raske hüdrotsefaaliaga patsientidel. Kasutades anesteetikumina vaid ketamiini, võib saavutada küll I ja II staadiumi anesteesia, kuid mitte III staadiumit. Ketamiini kesknärvisüsteemi (limbilist süsteemi) stimuleeriv toime võib põhjustada krampe, eriti diagnoositud epilepsiaga isenditel. Ketamiin toimib kesknärvisüsteemis NMDA glutamaadireseptoritel glutamaadi (eksitatoorse neuromediaatori) antagonistina. Ketamiinanesteesiat indutseerib ka toime opiaadireseptoritesse.

Ketamiin ei oma depressiivset toimet kardiovaskulaarsüsteemile. Vastupidi, ketamiin hoopis stimuleerib kardiovaskulaarsüsteemi. Kuid et ketamiin suurendab müokardi hapnikutarbimist, võib selle kasutamine koronaarpuudulikkuse korral olla ohtlik. Ketamiin ei mõju depressiivselt ka

hingamissüsteemile.

Ketamiin imendub manustamisviisist olenemata kiiresti (plasma tippkontsentratsioon saavutatakse 10 minuti jooksul) ja jaotub kõikidesse kudedesse, peamiselt aga rasvkoesse, maksa, kopsudesse ja aju. Ketamiin seondub plasmavalkudega hobustel 50% ja kassidel ning koertel 53% ulatuses. Albumiinidega seundumine sõltub pH-st – väheneb, kui $\text{pH} < 7,4$ ja suureneb, kui pH suureneb.

Anesteesia tekib umbes 30 sekundit pärast veenisisest manustamist ja kestab u 10 minutit; lihasesisese manustamise korral saabub anesteetiline efekt 3...6 minutiga ja püsib 20 minutit.

Ketamiini biotransformatsioon toimub maksas N-metüülimise ja tsükloheksaanringi hüdroksüleerimise kaudu, kusjuures moodustuvad vees lahustuvad glükuroonid, mis eritatakse uriiniga. Muutumata osa ketamiinist väljutatakse uriiniga; nii eritub ketamiin näiteks kassidel.

Ketamiini poolväärtusaeg ei sõltu parenteraalse manustamise viisist ($66,9 \pm 24,1$ minutit). Eliminatsiooniaeg organismist pikeneb juhul, kui ketamiini manustatakse samaaegselt diasepaami või sekobarbituraadiga. Premedikatsioon ksülaasiiniga ei mõjuta oluliselt ketamiini poolväärtusaega, kuigi kliirens väheneb u 50% võrra.

Ketamiini terapeutiline indeks on loomade puhul väga suur. Loomadel on suhe $\frac{\text{LD}_{50}}{\text{ED}_{50}}$ viis korda

suurem kui pentobarbituraadil. Korduv manustamine ei põhjusta taluvushäireid ega komplikatsioone. Siiski indutseerib ketamiin maksa mikrosomaalseid ensüüme.

Kassidel alaneb pärast ketamiini terapeutilise annuse manustamist kehatemperatuur u. $1,6^\circ\text{C}$ võrra. Ketamiinanesteesia tunnusteks on avatud silmalaud ja laienenud pupillid. Ravimi anesteetilised annused ei halva neelu-kõri refleksi ega skeletilihaste toonust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ketamiin imendub lihasesisese manustamise järgselt ja maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) $12\text{ }\mu\text{g/ml}$ saavutatakse 10 minuti jooksul (T_{max}). Ketamiini biosaadavus on 92%. Seundumine plasmavalkudega on 52%. Ketamiin jaotub 5,2 minutiga ja jaotusruumalaks V_d on $1...3\text{ L/kg}$. Ketamiini poolväärtusaeg $t_{1/2}$ on ligi 25 minutit.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensetooniumkloriid, naatriumhüdroksiid, dinaatriumedetaat, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Ketamiini võib lahjendada süsteveega.

Vastavalt kirjanduse andmetele võib ketamiini segada ka ksülaasiiniga samas süstlas.

Ketamiini ei tohi samas süstlas segada barbituraatide ega diasepaamiga – keemilise sobimatuse tõttu tekib sade.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust klaasist tüüp I viaalid, mis on suletud kummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega ja/või eemaldatava plastikkattega.

Klaasviaalid on pakendatud papist pakendisse.

Pakend: 10 ml või 50 ml klaasviaal pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.

13/14 Kosynierów Gdynskich St.

66-400 Gorzów Wlkp.

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1448

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

15.12.2006/29.03.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.