

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/20/0038

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns	100 mg
(atbilst ketamīna hidrohlorīdam	115,34 mg)

Palīgviela:

Hlorbutanola hemihidrāts	5 mg
--------------------------	------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, jūrascūciņas, kāmji, truši, žurkas un peles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai kombinācijā ar nomierinošu līdzekli šādiem mērķiem:

- imobilizācijai;
- sedācijai;
- vispārējai anestēzijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir:

- smaga hipertensija;
- kardiorespiratorās sistēmas mazspēja;
- aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir glaukoma.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir eklampsija un preeklampsija.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķa sugām.

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas rīklei, balsenei, trahejai vai bronhu kokam, ja ar muskuļu relaksantu netiek panākta pietiekama atslābināšana (obligāta intubācija).

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas acīm.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem tiek veikta mielogrāfija.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ļoti sāpīgām un nopietnām ķirurģiskām manipulācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai, indicēts lietot kombinācijā ar injicējamām vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā ar ketamīnu vien nav iespējams panākt ķirurģiskām manipulācijām nepieciešamo muskuļu relaksāciju, vienlaicīgi lietot papildu muskuļu relaksantus.

Anestēzijas uzlabošanai vai iedarbības paildzināšanai ketamīnu var lietot kombinācijā ar $\alpha 2$ -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, nomierinošiem līdzekļiem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir ziņots, ka neliela dzīvnieku daļa nereaģē uz ketamīnu kā anestēzijas līdzekli, lietojot normālās devās. Lietojot premedikāciju, attiecīgi samazināt zāļu devu.

Kaķiem un suņiem acis paliek atvērtas, un acu zīlītes ir paplašinātas. Acis var pasargāt, pārklājot ar mitru marles tamponu vai lietojot piemērotas ziedes.

Ketamīnam piemīt krampjus veicinošas un antikonvulsanta īpašības, tāpēc to lietot piesardzīgi pacientiem ar krampjiem.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu, tāpēc tas var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāriem insultiem.

Lietojot kombinācijā ar citām zālēm, izlasīt kontrindikācijas un brīdinājumus, kas norādīti attiecīgajās informācijas sadaļās.

Acu plakstiņu reflekss saglabājas.

Atgūšanās laikā iespējama raustīšanās un uzbudinājums. Svarīgi, lai premedikācija un atgūšanās notiktu klusos un mierīgos apstākļos. Lai nodrošinātu netraucētu atgūšanos, ja nepieciešams, ievadīt atbilstošus atsāpīnāšanas un premedikācijas līdzekļus.

Vienlaikus lietojot citus premedikācijas un anestēzijas līdzekļus, veikt ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ņemot vērā izmantoto zāļu sastāvu un to devas, kā arī to darbības veidu. Ieteicamā ketamīna deva var atšķirties atkarībā no lietotajiem premedikācijas un anestēzijas līdzekļiem.

Lai novērstu blakusparādības, jo īpaši pastiprinātu siekalošanos, var apsvērt tādu antiholīnērgisku līdzekļu kā atropīns vai glikopirolāts iepriekšēju ievadīšanu, pēc tam, kad veterinārārsts ir veicis ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu.

Ketamīnu lietot piesardzīgi, ja konstatēta plaušu slimība vai ir aizdomas par to.

Ja iespējams, nebarot dzīvniekus pirms anestēzijas.

Maziem grauzējiem novērst ķermeņa atdzišanu.

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

Šīs ir iedarbīgas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai propilēnglikolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nav izslēdzama nevēlama iedarbība uz augli. Grūtniecēm izvairīties no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Ārstam:

Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Saglabāt elpceļu caurlaidību un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ketamīns kaķiem var izraisīt pastiprinātu siekalošanos.

Ketamīns izraisa pastiprinātu skeleta muskulatūras tonusu. Ketamīns izraisa no devas atkarīgu elpošanas nomākumu, kas var izraisīt respiratoro mazspēju, jo īpaši kaķiem. Lietojot kombinācijā ar elpošanu nomācošām zālēm, var pastiprināties šāda ietekme uz elpošanu.

Ketamīns palielina sirdsdarbības frekvenci un paaugstina arteriālo asinsspiedienu, vienlaikus palielinot asiņošanas iespējamību.

Kaķiem, lietojot zāles ieteicamās devās, ir novērota muskuļu raustīšanās un toniski krampji.

Kaķiem un suņiem acis paliek atvērtas un var novērot midriāzi un nistagmu.

Atgūšanās periodā var rasties tādas reakcijas kā, piemēram, ataksija, pastiprināts jutīgums uz stimuliem, uzbudinājums.

Intramuskulārā injekcija var būt sāpīga.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketamīns ļoti labi šķērso hematoplacentāro barjeru un iekļūst augļa asinsritē, kurā var sasniegt 75 - 100 % no koncentrācijas mātes asinīs. Tas daļēji rada anestezējošu iedarbību uz jaundzimušajiem, kas piedzimuši ķeizargrieziņa laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiroleptiķi, nomierinoši līdzekļi un hloramfenikols palielina ketamīna anestezējošo iedarbību.

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atgūšanās laiku.

Iedarbība var būt kumulatīva. Var būt nepieciešama viena vai abu līdzekļu devas samazināšana.

Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, pastāv paaugstināts sirds aritmijas risks.

Halotāns pagarina ketamīna pussabrukšanas periodu.

Vienlaicīga spazmolītiska līdzekļa intravenoza ievadīšana, var izraisīt kolapsu.

Teofilīns, vienlaicīgi lietots ar ketamīnu, var izraisīt epilepsijas lēkmju pieaugumu.

Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atgūšanās notiek lēnāk, nekā tad, ja ketamīnu lieto atsevišķi.

Skatīt arī informāciju 4.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai".

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai un intramuskulārai lietošanai. Laboratorijas dzīvniekiem var lietot arī intraperitoneāli. Ketamīnu lietot kombinācijā ar nomierinošu līdzekli.

Viena 10 mg ketamīna deva uz vienu kg ķermeņa svara atbilst 0,1 ml 100 mg/ml šķīduma uz vienu kg ķermeņa svara.

Injicējot intramuskulāri, maksimālais tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml.

Ketamīns var uzrādīt lielu iedarbības atšķirību starp dažādiem dzīvniekiem, tāpēc ievadāmās devas pielāgot katram dzīvniekam individuāli, ņemot vērā tādus faktorus kā vecums, veselības stāvoklis un nepieciešamās anestēzijas dziļums un ilgums.

Pirms ketamīna ievadīšanas pārliedzināties, ka dzīvnieks ir pietiekamā sedācijā.

Turpmākie ieteikumi par devām sniedz norādes par iespējamām kombinācijām ar ketamīnu; citus premedikācijas, anestēzijas vai nomierinošu līdzekļus vienlaicīgi ar ketamīnu lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem

Kombinācijā ar ksilazīnu vai medetomidīnu

Ksilazīnu (1,1 mg/kg i.m.) vai medetomidīnu (no 10 līdz 30 µg/kg i.m.) var lietot ar ketamīnu (no 5 līdz 10 mg/kg, t.i., no 0,5 līdz 1 ml/10 kg i.m.) īslaicīgai anestēzijai, kas ilgst no 25 līdz 40 min. Ketamīna devu var pielāgot atkarībā no vēlāmā ķirurģiskās manipulācijas ilguma.

Intravenozas lietošanas gadījumā devu samazināt par 30–50 % no ieteicamās intramuskulārās devas.

Kaķiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Ksilazīnu (no 0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.) ar atropīnu vai bez tā ievadīt 20 min pirms ketamīna (no 11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācijā ar medetomidīnu

Medetomidīnu (no 10 līdz 80 µg/kg i.m.) var kombinēt ar ketamīnu (no 2,5 līdz 7,5 mg/kg i.m., t.i., 0,025 līdz 0,075ml/kg i.m.). Palielinot medetomidīna devu, ketamīna devu samazināt.

Zirgiem

Kombinācijā ar detomidīnu:

Detomidīns 20 µg/kg i.v., pēc 5 minūtēm ketamīns 2,2 mg/kg strauji i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Iedarbība sākas pakāpeniski, lai ieņemtu guļus stāvokli nepieciešama apmēram 1 minūte, anestēzijas iedarbība ilgst aptuveni 10-15 minūtes.

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Ksilazīns 1,1 mg/kg i.v., pēc tam ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Iedarbība sākas pakāpeniski, aptuveni 1 minūtes laikā, anestēzijas iedarbības ilgums ir atšķirīgs un ilgst 10-30 minūtes, bet parasti mazāk par 20 minūtēm.

Pēc injekcijas zirgs spontāni, bez papildu palīdzības apguļas. Ja vienlaikus ir nepieciešama arī izteikta muskuļu atslābināšana, guļus stāvoklī esošam dzīvniekam var ievadīt arī miorelaksantus, līdz zīrgam parādās pirmās atslābināšanās pazīmes.

Liellopiem

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Intravenozai lietošanai:

Pieaugušiem liellopiem īslaicīgu anestēziju var nodrošināt, izmantojot ksilazīnu (0,1 mg/kg i.v.), pēc tam ievadot ketamīnu (2 mg/kg i.v., t.i., 2 ml/100 kg i.v.). Anestēzija ilgst aptuveni 30 min, taču to var paildzināt par 15 min, papildus ievadot ketamīnu (no 0,75 līdz 1,25 mg/kg i.v., t.i., no 0,75 līdz 1,25 ml/100kg i.v.).

Intramuskulārai lietošanai:

Intramuskulāras ievadīšanas gadījumā ievadīt dubultas ketamīna un ksilazīna devas.

Aitām, kazām

Intravenozai lietošanai:

Ketamīns no 0,5 līdz 22 mg/kg i.v., t.i., no 0,05 līdz 2,2 ml/10 kg i.v., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Intramuskulārai lietošanai:

Ketamīns no 10 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 1,0 līdz 2,2 ml/10kg i.m., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Cūkām

Kombinācijā ar azaperonu:

Ketamīns 15-20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) un 2 mg/kg azaperona i.m..

4–5 mēnešus vecām cūkām pēc 2 mg/kg azaperona un 20 mg/kg ketamīna ievadīšanas i.m. anestēzijas iedarbība sākas aptuveni 29 minūšu laikā un iedarbība ilga aptuveni 27 minūtes.

Laboratorijas dzīvniekiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Truši: ksilazīns (5-10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35-50 mg/kg i.m., t.i., no 0,35 līdz 0,50 ml/kg i.m.)

Žurkām: ksilazīns (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamīns (40-80 mg/kg i.p., i.m., t.i., 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Pelēm: ksilazīns (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamīns (90-100 mg/kg i.p., t.i., no 0,9 līdz 1,0 ml/kg i.p.)

Jūrascūciņām: ksilazīns (no 0,1 līdz 5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30-80 mg/kg i.m., t.i., no 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.)

Kāmjiem: ksilazīns (no 5 līdz 10 mg/kg i.p.) + ketamīns (no 50 līdz 200 mg/kg i.p, t.i., no 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.)

Deva anestēzijas uzturēšanai:

Ja nepieciešams, iespējams pagarināt iedarbību, atkārtoti ievadot atbilstoši samazinātu sākotnējo devu. Pudēlītes aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais pudēlītes izmērs atbilstoši ārstējamām mērķa sugām un ievadīšanas veidam.

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

Pārdozēšanas gadījumā var rasties iedarbība uz CNS (piem., krampji), apnoja, sirds aritmija, disfāģija un elpošanas nomākums vai paralīze.

Ja nepieciešams, izmantot piemērotus mākslīgos līdzekļus, lai uzturētu elpošanu un sirdsdarbību, līdz notikusi pietiekama detoksikācija. Nav ieteicams izmantot farmakoloģiskos līdzekļus sirdsdarbības stimulēšanai, izņemot gadījumus, kad nav pieejami citi atbalsta līdzekļi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, aitas, kazas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, citi vispārējās anestēzijas līdzekļi, ketamīns.
ATĶ vet kods: QN01AX03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns bloķē nervu impulsus smadzeņu garozā, vienlaikus aktivizējot zemāk esošos smadzeņu apvidus. Tādējādi tiek panākta disociatīva anestēzija — no vienas puses narkoze un virspusēja atsāpīnāšana, bet no otras puses, nerodas bulbārais nomākums, muskuļu tonusa un noteiktu refleksu (piem., rīšanas refleksa) saglabāšanās.

Noteiktajās anestēzijas devās ketamīns iedarbojas kā bronhodilators (simpatomimētiska iedarbība), palielina sirdsdarbības ātrumu un paaugstina asinsspiedienu, kā arī pastiprina cerebrālo asinsriti un paaugstina intraokulāro spiedienu.

Šīs īpašības var tikt izmainītas, ja veterinārās zāles lieto kopā ar citiem anestēzijas līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ketamīns strauji izplatās organismā. Ketamīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām notiek 50 % apmērā. Ketamīns izplatās līdzīgi noteiktos audos, un aknās un nierēs ir konstatētas paaugstinātas koncentrācijas. Lielākā daļa ketamīna tiek izvadīts caur nierēm. Ketamīns plaši metabolizējas, taču ir novērojamas konkrētām sugām specifiskas īpašības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorbutanola hemihidrāts

Propilēnglikols

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Ķīmiskās nesaderības dēļ nelietot maisījumā vienā šļircē barbiturātus vai diazepāmu ar ketamīnu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml, 25 ml brūns I tipa stikla flakons ar sarkanu brombutila aizbāzni un alumīnija kapsulu.

Kartona kastīte, kurā ir 1 x 10 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 x 10 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 x 25 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 x 25 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0038

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06.07.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.