

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketexx, 100 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin 100,0 mg
(vastab 115,3 mg ketamiinvesinikkloriidile)

Abiaine(d):

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensentooniumkloriid	0,11 mg
Süstevesi	

Selge värvitu veepõhine ja praktiliselt ilma nähtavate osakesteta süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer, kass, veis, lammas, kits, hobune, merisiga, hamster, küülik (üksnes lemmikloomana peetav), rott, hiir.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veterinaarravimit 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 toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ravimit ühelgi sihtloomaliigil ainsa anesteetikumina.

Mitte kasutada silmaoperatsioonidel.

Mitte kasutada neelu, kõri, trahhea või bronhide kirurgia korral, välja arvatud, kui lihaslõõgasti manustamisega tagatakse piisav lõdvestumine (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada loomadel, kellele tehakse müelogrammi.

Mitte kasutada feokromotsütoomi ega ravimata hüpertüreoidismi korral.

Mitte kasutada peatraumade ega suurenenud koljusisese rõhu korral.

3.4 Erihoiatused

Väga valulike ja suurte operatsioonide korral ning anesteesia säilitamiseks kasutada kombinatsioonis 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 tavaannustes anesteetilist toimet. Premedikatsiooni kasutamise järel tuleb annust sobival viisil vähendada.

Kassidel ja koertel jäävad silmad lahti ja pupillid on laienenud. Silmi saab kaitsta, kattes need niiske marlitampooniga või kasutades sobivaid salve.

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

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

Kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega tuleb tutvuda nende ravimite infolehtedel esitatud vastunäidustuste ja hoiatustega.

Silmalau refleksi säilib.

Taastumisel võib esineda tõmbusi ja erutust. On oluline, et nii eelravi kui ka taastumine toimuksid vaikselt ja rahulikus ümbruses. Sujuvaks taastumiseks tuleb manustada sobivat valuvaigistit ja eelravi, kui need on näidustatud.

Teiste anesteesiaeelsete ravimite 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 teistest anesteesiaeelsetest ravimitest ja anesteetikumidest.

Antikolinergiliste ravimite (nagu atropiin või glükopürrolaat) 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 anesteasiat toidust eemal hoida.

Väikestel närilistel tuleb vältida keha jahtumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või sümptomite ilmnemisel pärast kokkupuudet silma/suu kaudu pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon.

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

Kõrvaltoimeid lootele ei saa välistada. Rasedad naised peaksid veterinaarravimi käsitlemist vältima.

Inimesed, kes on ketamiini või ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Arstile

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südameseiskus ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuödeem ¹ Jõuetus ¹ , krambid ¹ , lihasvärin ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Südame löögisageduse suurenemine, kõrge vererõhk ² Respiratoorne depressioon ³ Ataksia ⁴ , hüperesteesia ⁴ , hüpertoonia, müdriaas ⁵ , nüstagm ⁵ , erutuvus ⁴

¹ Peamiselt taastumisfaasi ajal.

² Koos suurenenud kalduvusega veritsustele.

³ Annusest sõltuv; võib viia hingamise seiskumiseni. Kasutamine koos respiratoorsete depressantidega võib seda toimet tugevdada.

⁴ Ärkamisel.

⁵ Silmad jäävad avatuks.

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südameseiskus ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuödeem ¹ Jõuetus ¹ , krambid ¹ , lihasvärin ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Südame löögisageduse suurenemine Respiratoorne depressioon ² Hüpertoonia, müdriaas ³ , nüstagm ³ Kohene valu pärast süstimist ⁴

¹ Peamiselt taastumisfaasi ajal ja pärast seda.

² Annusest sõltuv; võib viia hingamise seiskumiseni. Kasutamine koos respiratoorsete depressantidega võib seda toimet tugevdada.

³ Silmad jäävad avatuks.

⁴ Intramuskulaarsel süstimisel.

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südameseiskus ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuödeem ¹ Jõuetus ¹ , krambid ¹ , lihasvärin ¹ , ataksia ² , hüperesteesia ² , erutuvus ² , pupillide häired ¹ Hüpersalivatsioon ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüpertoonia

¹ Peamiselt taastumisfaasi ajal ja pärast seda.

² Ärkamisel.

Küülik, veis, kits:

Harv	Südameseiskus ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuödeem ¹ Jõuetus ¹ , krambid ¹ , lihasvärin ¹
------	--

(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Respiratoorne depressioon ² Hüpertoonia

¹ Peamiselt taastumisfaasi ajal ja pärast seda.

² Annusest sõltuv; võib viia hingamise seiskumiseni. Kasutamine koos respiratoorsete depressantidega võib seda toimet tugevdada.

Lammas, merisiga, hamster, rott, hiir:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Südameseiskus ¹ , hüpotensioon ¹ Düspnoe ¹ , bradüpnöe ¹ , kopsuödeem ¹ Jõuetus ¹ , krambid ¹ , lihasvärin ¹ Hüpersalivatsioon ¹ Pupillide häired ¹
---	---

¹ Peamiselt taastumisfaasi ajal ja pärast seda.

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 ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Ketamiin läbib väga hästi vere platsentabarjääri ja imendub loote vereringesse, kus saavutab 75 kuni 100% emaslooma veres olevast kontsentratsioonist. See tekitab keisrilõikega sündivatel järglastel osalise anesteesia. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptikumid, trankvillisaatorid, tsimetidiin ja klooramfenikool suurendavad ketamiini anesteetilist toimet (vt ka lõiku 3.4 „Erihoiatused“).

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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koer, kass, veis, hobune:

aeglane intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Merisiga, hamster, küülik, rott, hiir:

intraperitoneaalne manustamine, aeglane intravenoosne ja intramuskulaarne manustamine.

Lammas ja kits:

aeglane intravenoosne manustamine.

Ketamiini tuleb kombineerida sedatiivse ainega (rahustiga).

Üks 10 mg ketamiini annus 1 kg kehmassi kohta vastab 0,1 ml lahusele 1 kg kehmassi kohta.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehmass.

Enne ketamiini manustamist tagada loomade piisav sedatsioon.

Intramuskulaarselt ei tohi ühte süstekohta 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.

Järgnevad annustamise soovitused pakuvad võimalikke kombinatsioone ketamiiniga, samaaegselt teiste anesteesiaeelsete ravimite, anesteetikumide või rahustite manustamisel tuleb vastutaval veterinaararstil hinnata kasu-riski suhet.

Koerad

Kombinatsioon ksülasiini või medetomidiiniga

Intramuskulaarne manustamine

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.

Intravenoosne manustamine

Intravenoosse manustamise korral tuleb annust vähendada 30–50% soovitud intramuskulaarsest annusest.

Kassid

Kombinatsioon ksülasiiniga

Ksülasiini (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 medetomidiini annuse suurendamisel vähendada.

Hobused

Kombinatsioon detomidiiniga

20 µg/kg i.v detomidiini, 5 min pärast 2,2 mg/kg ketamiini kiiresti i.v (2,2 ml/100 kg i.v).

Toime algus on astmeline, pikaliasendi saavutamine võtab aega umbes 1 minut 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 minut 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 lihaslõõgastus, võib pikali olevale loomale manustada lihaslõõgastit, kuni hobusel tekivad esimesed lõõgastuse sümptomid.

Veised

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 annuseid kahekordistada.

Lambad ja kitsed

Intravenoosne manustamine

Ketamiin 0.5 kuni 7 mg/kg i.v, st 0.05 kuni 0.7 ml/10 kg i.v, olenevalt kasutatavast rahustist.

Lemmikloomana peetavad küülikud ja närilised

Kombinatsioon ksülasiiniga

Lemmikloomana peetavad küülikud: ksülasiin (5–10 mg/kg i.m) + ketamiin (35–50 mg/kg i.m, s.t 0,35–0,50 ml/kg i.m).

Rotid: 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).

Hiired: 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).

Merisead: 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).

Hamstrid: 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 toime pikendamine vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Punnkorki võib nõelaga läbistada kuni 30 korda. Kasutaja peab valima kõige sobivama viaali suuruse vastavalt ravitavale loomaliigile ja manustamisviisile.

3.10 Üleannustamise 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 ventileerimiseks 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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks küülikutel, keda tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN01AX03

4.2 Farmakodünaamika

Ketamiin blokeerib närviimpulsse ajukoos, 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

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (10 ml viaalid): 5 aastat.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (20 ml ja 50 ml viaalid): 4 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, 20 ml ja 50 ml veterinaarravimit sisaldavad pruunid I tüüpi klaasviaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks viaal 10 ml, 20 ml või 50 ml.

Pappkarp, milles on viis viaali 10 ml, 20 ml või 50 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 35 viaali 10 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 28 viaali 20 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 15 viaali 50 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

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2363

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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