

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/02/1507

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamin 10 % šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Benzetonija hlorīds	0,10 mg
Ūdens injekcijām	līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai anestēzijai diagnostiskos nolūkos vai nelielām ķirurģiskām procedūrām vai sāpīgām manipulācijām, tādām kā:

- zobu tīrīšana un raušana;
- svešķermeņu izņemšana;
- abscesu izgriešana;
- mutes dobuma, deguna un ausu apstrāde;
- brūču apstrāde, brūču tīrīšana;
- pārsēju maiņa;
- rentģenoloģiskā diagnostika;
- nemierīgu, agresīvu vai uzbudinātu dzīvnieku nomierināšana;
- punkcijas;
- nagu amputācija, griešana.

Suņiem pat īslaicīgai anestēzijai ketamīns jālieto kombinācijā ar sedatīvu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

Ļoti sāpīgām un ilgstošām ķirurģiskām operācijām pietiekamas anestēzijas uzturēšanai nepieciešams

kombinēt ar ksilazīnu vai citu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

Vispārējai anestēzijai un analgēzijai ķirurģijā:

- izmežģījumi, amputācijas, kastrācijas, sterilizācijas, olnīcu un dzemdes izņemšana;
- ķeizargrieziens, vēdera dobuma operācijas, gipsēšana (lūzumu repozīcija).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar dekompensētu sirds nepietiekamību, hipertoniju, aknu un nieru slimībām, eklampsiju un preeklampsiju, glaukomu, epilepsiju, galvaskausa smadzeņu traumu, mielogrāfiju.

Nelietot kā monoterapiju suņiem.

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

Nelietot augšējo elpošanas ceļu ķirurģijā bez vienlaicīgas miorelaksantu aplikācijas (intubācija ir obligāta).

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kaķiem ketamīns var izraisīt vieglu hipotermisku efektu. Lietojot zāles terapeitiskās devās, ķermeņa temperatūra var pazemināties par 1,6°C.

Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošus acu pilienus vai ziedi, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Intravenoza injekcija jāveic lēni (vismaz 60 sekunžu laikā), lai izvairītos no spēcīga elpošanas nomākuma. Anestēzijas un atmošanās laikā stingri jāievēro klusums, lai izvairītos no uzbudinājuma ierosināšanas.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc nepieciešams ievērot piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Lemjot par šo zāļu lietošanu vienlaicīgi ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem, nepieciešams iespējamā ieguvuma un riska attiecības izvērtējums, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev. Personām ar pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaujiet saskari ar ādu un acīm. Pēc saskares ar ādu un acīm nekavējoties skalojiet skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai pēc saskares ar acīm/ādu rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ārstam:

Neatstājiet pacientu bez uzraudzības. Uzturiet elpceļus brīvus un nodrošiniet simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

No devas atkarīgi elpošanas traucējumi ir sevišķi novērojami kaķiem, un var novest pie elpošanas apstāšanās. Vienlaicīga citu elpošanu nomācošu veterināro zāļu, kā, piemēram, ksilazīna lietošana palielina elpošanas nomākuma reakciju.

Novērotas sekojošas blakusparādības:

- sirds darbības paātrināšanās;
- asinsspiediena paaugstināšanās, kam seko hemorāģiskās diatēzes riska palielināšanās;

- pastiprināta siekalošanās;
- atvērtas acis, paplašinātas zīlītes, nistagms;
- paaugstināta jutība, sevišķi paaugstināta jutība pret skaņām anestēzijas un pamošanās fāzē;
- paaugstināts skeleta muskulatūras tonuss;
- pēcanestēzijas uzbudinājums, hiperrefleksija, var novērot skaņu izdošanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Ketamīns pārvar placentāro barjeru un nokļūst augļa asinīs.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga sedatīvu, ksilazīna, neiroleptisku vielu, morfījam līdzīgo vielu, injekciju vai inhalācijas anestēzijas vielu lietošana var pastiprināt ketamīna izraisīto anestēziju un analgēziju un pasargāt no uzbudinājuma. Lietojot vienu no šīm kombinācijām, var novērot asins cirkulācijas un elpošanas nomākuma pastiprināšanos.

Kombinējot ketamīnu ar neiroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas. Premedikācija ar atropīnu samazina ketamīna izraisīto siekalošanos.

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības reakcijas, nelietot maisījumā ar barbiturātiem.

Iespējams, ka vienlaicīga ketamīna un vairogdziedzera hormonu ievadīšana kopīgi palielina hipertensīvo un pozitīvi hronotropo iedarbību.

Pesticīdi un insekticīdi samazina ketamīna darbības efektivitāti, jo var izraisīt tam sekojošus mikrosomālus fermentu vielmaiņas traucējumus.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Ketamīnam raksturīgas ievērojamas individuālās iedarbības svārstības, tāpēc devas lielums jāpielāgo individuāli katram dzīvniekam atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Kaķiem:

- nelielām ķirurģiskām manipulācijām un nelielām sāpīgām procedūrām: 10 – 20 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,1 - 0,2 ml/kg) ķermeņa svara;
- visiem vidusmēra sāpīgiem ķirurģiskās iejaukšanās gadījumiem: 20 – 30 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,2 - 0,3 ml/kg) ķermeņa svara;
- lielām ķirurģiskām operācijām atkarībā no paredzamā ilguma un operācijas smaguma: 30 – 40 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,3 - 0,4 ml/kg) ķermeņa svara.

Kombinācija ar ksilazīnu sāpīgām operācijām:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,06 - 0,1 ml/kg) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna deva ir attiecīgi jāpielāgo.

Suņiem:

Ketamin 10% lietot tikai kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Kombinācija ar ksilazīnu:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,06 - 0,1 ml/kg) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna deva ir attiecīgi jāpielāgo.

Intravenozā deva ir 1/4 līdz 1/3 daļa no attiecīgās intramuskulārās injekcijas devas.

Intravenozā injekcija ir jāveic lēni un atkarībā no iedarbības, kas novērojama injekcijas laikā.

Pēc intramuskulārās injekcijas ketamīns iedarbojas 3 – 6 minūšu laikā un darbība ilgst 20 minūtes un ilgāk. Pēc intravenozas injekcijas Ketamin 10% iedarbojas nekavējoties (līdz 30 sekunžu laikā), un tā iedarbība ilgst 10 minūtes un ilgāk.

Premedikāciju ar sekrēciju kavējošām vielām var veikt, piemēram, ar atropīnu, devā

- 0,044 mg/kg ķermeņa svara kaķiem un

- 0,05 mg/kg ķermeņa svara suņiem.

Lietojot kombinācijā ar neiroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas (piemēram, ar hlorspromazīnu devā 0,55 mg/kg ķermeņa svara).

Ketamin 10% var lietot vispārējās anestēzijas izraisīšanai un citu narkozes līdzekļu (piemēram, barbiturāts (fenobarbitāls), tiamilāls, ksilazīns, inhalācijas narkozes līdzekļi (halotans, metoksiflurans)) izraisītas anestēzijas uzturēšanai.

Šajā gadījumā Ketamin 10% jāinjicē samazinātā vidējā devā sekojoši:

10 – 15 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,1 - 0,15 ml/kg) ķermeņa svara kaķiem un

5,5 – 11 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,055 - 0,11 ml/kg) ķermeņa svara suņiem.

Lai paildzinātu ketamīna anestēziju, jāveic atkārtota injekcija: gan intramuskulāru, gan intravenozu injekciju var veikt 20 minūtes pēc pirmās injekcijas, lietojot pusi no pirmās devas vai arī pilnu devu pēc nepieciešamības.

Ilgstošas operācijas laikā jāpasargā radzene no izžūšanas.

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

Pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu līdz pat konvulsijām, elpošanas paralīzi un sirds aritmiju. Konvulsijas var atcelt, lietojot benzodiazepīnu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vispārējās anestēzijas līdzekļi.

ATĶ vet kods:

QN01AX03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns ir narkozes līdzeklis, kas ierosina anestēziju, virsējo amnēziju un katalēpsiju. Limbiskā un motorā sistēma ir funkcionāli izjaukta. Anestēzija iestājas pirms acīmredzamas mērenas hipnozes un bezsamaņas stāvokļa. Fenciklidīna-derivāta ketamīns ierosina narkozes I un II stadijas, bet ne III stadiju.

Paaugstinot devu, novēro uzbudinājumu un ataksiju, kam seko katalēpsija un noslēgumā narkoze. Pārdozēšanas gadījumā novēro centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu un konvulsijas. Katalēpsijas fāze raksturojas ar spēcīgu kustību aktivitātes zudumu, kas apvienojas ar paaugstinātu muskuļu tonusu un saglabātu sāpju jutību. Katalēpsijas fāzē pacients nevar sevi aizstāvēt pret sāpīgu iejaukšanos, bet sāpju sajūta ir saglabāta. Tāpēc pazeminātas devas gadījumā pastāv risks, ka sāpīgās manipulācijas tiek novestas līdz galam pie saglabātas sāpju jutības. Kaut arī ketamīns ierosina virsējo sāpju jutības samazināšanos, iedarbība nav pietiekama, lai pasargātu no iekšējo orgānu (ķirurģiskas manipulācijas vēdera dobumā) sāpēm. Pretstatā narkotikām, ketamīns neierosina miorelaksāciju, pat ja lietota pietiekami augsta deva. Balseņes, rīkles, rīšanas un radzenes refleksi ir saglabāti. Ketamīns izraisa asinsvadu sašaurināšanos un var novērot sirds pozitīvus jonotropus un hronotropus efektus. Palielinot ketamīna devu, narkozes intensitāte nepalielinās.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas notiek strauja izplatīšanās, pamanāma iedarbība sākas pēc 3 – 10 minūtēm. Atkārtota pilnas vai puse devas injekcija iespējama aptuveni 20 minūtes pēc pirmās injekcijas.

Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 53 % suņiem un 37 – 53 % kaķiem. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda suņiem un kaķiem. Ketamīns strauji sadalās aknās demetilējoties un hidroksilējoties. Galvenais vielmaiņas produkts ir norketamīns ar nelielu anestēzijas iedarbību. Lielākā daļa vielmaiņas produktu tiek sadalīti un izvadīti caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības, nelietot maisījuma ar barbiturātiem.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargātā no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina stikla flakoni, I tipa hidrolītiski rezistenti, tilpums 10 ml un 25 ml, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni, un apvilkti ar alumīnija uznavu.

Iepakojuma izmēri:

10 x 10 ml kartona kastītē;

10 x 25 ml kartona kastītē.

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

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

Tel.: +49 (0) 5642 98090

Fakss: +49 (0) 5642 980912

E-pasts: contact@bremer-pharma.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1507

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/10/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.