

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0042

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aniketam 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela(s):

Hlorokrezols 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, jūrasecūciņas, kāmjai, truši, žurkas, peles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kombinācijā ar sedatīvu līdzekli šīs zāles var lietot šādiem mērķiem:

- imobilizācijai;
- sedācijai;
- vispārējai anestēzijai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- smagu hipertensiju;
- sirds - elpošanas traucējumiem;
- aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar glaukomu.

Nelietot dzīvniekiem ar eklampsiju vai preeklampsijas stadijā.

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 rīkles, balsenes, trahejas vai bronhu koka ķirurģiskajās operācijās, ja netiek nodrošināta pietiekama muskuļu relaksācija, ievadot miorelaksantu (obligāta intubācija).

Nelietot acu ķirurģiskajās operācijās.

Nelietot dzīvniekiem, kam veic mielogrāfiju.

Nelietot pacientiem ar feohromocitomu vai neārstētu hipertireozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veicot ļoti sāpīgas un nopietnas ķirurģiskas operācijas, kā arī anestēzijas uzturēšanai, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar injicējamu vai inhalējamu anestēzijas līdzekli. Tā kā ketamīns monoterapijā nespēj nodrošināt ķirurģiskajām procedūrām nepieciešamo muskuļu atslābumu, to lietot vienlaicīgi ar muskuļu relaksantiem. Anestēzijas uzlabošanai vai iedarbības paildzināšanai ketamīnu var lietot kopā ar α_2 -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelielai daļai dzīvnieku novērots atbildes trūkums pret ketamīnu kā anestēzijas līdzekli parastās devās. Pēc premedikācijas veikt atbilstošu devas samazināšanu.

Kaķiem un suņiem iedarbības laikā acis paliek atvērtas un acu zīlītes ir paplašinātas. Acis var aizsargāt, izmantojot mitras marles salvetes vai atbilstošas ziedes.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc piesardzīgi lietot pacientam ar epilepsiju.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu un tāpēc var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāru insultu.

Lietojot kombinācijā ar citām zālēm, ņemt vērā kontraindikācijas un brīdinājumus visu lietoto zāļu lietošanas instrukcijās.

Acs plakstiņa reflekss netiek ietekmēts.

Atmošanās periodā iespējama muskuļu raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai premedikācija un atmošanās notiktu klusā un mierīgā vidē. Lai nodrošinātu mierīgu atmošanās periodu, izmantot atbilstošu analģēziju un premedikāciju, ja tas ir indicēts.

Zāles lietojot vienlaicīgi ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem, nepieciešams izvērtēt ieguvuma un riska attiecību, ņemot vērā visu lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu. Ieteicamais ketamīna devas lielums ir atkarīgs no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas un anestēzijas līdzekļiem.

Pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ārstējošais veterinārārsts var apsvērt iepriekšēju antiholīnērgisko līdzekļu, piemēram, atropīna vai glikopirrolāta, lietošanu, lai novērstu blakusparādības, it sevišķi pastiprinātu siekalošanos.

Ketamīnu lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar plaušu slimībām vai aizdomām par šādām slimībām.

Mazie grauzēji jāpasargā no organisma atdzišanas.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai nejauši neievadītu zāles sev.

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

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc saskares ar ādu un acīm nekavējoties skalot 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 parādās simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Norādījums ārstam: neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt elpceļus brīvus un nodrošināt simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zirgiem un suņiem attiecīgi reti un ļoti reti ziņots par reakcijām atmošanās periodā – ataksiju, pastiprinātu jutību pret kairinātājiem, uzbudinājumu.

Kaķiem ļoti reti ziņots par siekalošanos.

Kaķiem, suņiem, zirgiem, trušiem, liellopiem un kazām ļoti reti ziņots par pastiprinātu skeleta muskuļu tonusu.

Kaķiem, suņiem, truņiem, lielopiem un kazām ļoti reti ziņots par no devas atkarīgu elpošanas nomākumu, kas var izraisīt elpošanas apstāšanos. Lietojot kombinācijā ar zālēm, kas nomāc elpošanu, šī iedarbība var pastiprināties.

Kaķiem un suņiem ļoti reti ziņots par paaugstinātu sirdsdarbību.

Suņiem ļoti reti ziņots par paaugstinātu arteriālo asinsspiedienu, tādējādi paaugstinot asiņošanas risku.

Kaķiem ļoti reti ziņots par plakstiņu neaizvērēšanos ar midriāzi un nistagmu.

Kaķiem ļoti reti ziņots par sāpēm intramuskulārās injekcijas laikā.

Dati par visām blakusparādībām un to sastopamības biežumu iegūti no spontānajiem blakusparādību ziņojumiem.

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 un laktācijas laikā

Ketamīns ļoti labi pārvar placentas barjeru un nokļūst augļa asinsritē, sasniedzot 75 – 100 % no devas mātes asinīs. Tas izraisa daļēju jaundzimušo anestēziju, veicot ķeizargriezienu. 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, trankvilizatori, cimetidīns un hloramfenikols pastiprina ketamīna anestezējošo iedarbību (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atmošanās periodu.

Iedarbība var pastiprināties. Var būt nepieciešama viena vai abu zāļu devas samazināšana.

Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, ir paaugstināts sirds aritmijas risks. Halotāns pagarina ketamīna eliminācijas pusperiodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītisku vielu ievadīšana var izraisīt kolapsu.

Lietojot kopā ar ketamīnu, teofilīns var palielināt epilepsijas lēkmju biežumu.

Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atmošanās norit lēnāk, nekā pēc ketamīna lietošanas monoterapijā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Laboratorijas dzīvniekiem iespējama arī intraperitoneāla lietošana. Ketamīnu lietot kopā ar sedatīvu līdzekli.

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

Ketamīnam raksturīgas ievērojamas interindividuālās iedarbības svārstības, tāpēc devu pielāgot individuāli katram dzīvniekam, atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Pirms ketamīna ievadīšanas pārliecināties, ka dzīvniekiem ir pietiekama sedācija.

SUNIEM

Kombinācija ar ksilazīnu vai medetomidīnu

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

KAĶIEM

Kombinācija ar ksilazīnu

Ksilazīnu (0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.), ar vai bez atropīna, ievadīt 20 min pirms ketamīna (11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i. 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācija ar medetomidīnu

Medetomidīnu (10 līdz 80 µg/kg i.m.) var lietot kopā ar ketamīnu (2,5 līdz 7,5 mg/kg i.m., t.i. 0,025 līdz 0,075 ml/kg i.m.). Ja medetomidīna devu palielina, ketamīna devu samazināt.

ZIRGIEM

Kombinācija ar detomidīnu

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

Iedarbības sākums ir pakāpenisks, guļus stāvoklis tiek sasniegts pēc aptuveni 1 minūtes; anestēzija ilgst apmēram 10 - 15 minūtes.

Kombinācija 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.)

Iedarbības sākums ir pakāpenisks un ilgst aptuveni 1 minūti, savukārt anestēzijas ilgums var būt dažāds un sasniedz 10 - 30 minūtes, bet parasti ir īsāks par 20 minūtēm.

Pēc injekcijas zirgs apguļas pats bez palīdzības. Ja vienlaikus nepieciešams panākt būtisku muskuļu atslābumu, guļošam dzīvniekam var ievadīt muskuļu relaksantus, līdz zīgam novēro pirmos muskuļu atslābuma simptomus.

LIELLOPIEM

Kombinācija ar ksilazīnu

Pieaugušiem liellopiem var panākt īslaicīgu anestēziju, ievadot ksilazīnu (0,1 līdz 0,2 mg/kg i.v.) un pēc tam ketamīnu (2 mg/kg i.v., t.i. 2 ml/100 kg i.v.). Mazāko ksilazīna devu lietot gadījumos, kad liellopi sver vairāk par 600 kg. Anestēzija ilgst aptuveni 30 minūtes, bet to var pagarināt par 15 minūtēm, ievadot papildu ketamīnu (0,75 līdz 1,25 mg/kg i.v., t.i. 0,75 līdz 1,25 ml/100 kg i.v.).

AITĀM

Ketamīns 7,5 līdz 22 mg/kg i.v., t.i. 0,75 līdz 2,2 ml/10 kg i.v. atkarībā no izmantotā sedatīvā līdzekļa.

KAZĀM

Ketamīns 11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i. 1,1 līdz 2,2 ml/10 kg i.m. atkarībā no izmantotā sedatīvā līdzekļa.

CŪKĀM

Kombinācija ar azaperonu

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

Pēc 2 mg/kg azaperona un 20 mg/kg ketamīna ievadīšanas i.m. 4 – 5 mēnešus vecām cūkām anestēzijas iedarbības sākums aizņēma vidēji 29 minūtes un iedarbība ilga aptuveni 27 minūtes.

LABORATORIJAS DZĪVNIEKIEM

Kombinācija ar ksilazīnu

Truši: ksilazīns (5-10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35-50 mg/kg i.m., t.i., 0,35 līdz 0,50 ml/kg i.m.)

Žurkā: ksilazīns (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamīns (40-80 mg/kg i.p., i.m., t.i., 0,4 līdz 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., 0,9 līdz 1,0 ml/kg i.p.)

Jūrascūciņām: ksilazīns (0,1 līdz 5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30-80 mg/kg i.m., t.i., 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.)

Kāmjiem: ksilazīns (5 līdz 10 mg/kg i.p.) + ketamīns (50 līdz 200 mg/kg i.p., t.i., 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.)

Deva anestēzijas uzturēšanai:

Kad nepieciešama ilgāka iedarbība, ir iespējama atkārtota lietošana ar samazinātu sākotnējo devu (pēc izvēles).

Flakonu var caurdurt līdz 20 reizēm. Lietotājam izvēlēties vispiemērotāko flakona izmēru atkarībā no mērķa sugām, kurām lieto un lietošanas veida.

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

Pārdozēšanas gadījumā var būt sirds aritmija un elpošanas nomākums līdz pat paralīzei. Ja nepieciešams, izmantot piemērotas ierīces ventilācijas un sirds izsviedes uzturēšanai, līdz var notikt pienācīga detoksikācija. Farmakoloģiskie sirds stimulantu nav ieteicami, ja vien nav pieejami citi uzturošie pasākumi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem : 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām :

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 ir disociatīvs anestēzijas līdzeklis. Ketamīns izraisa katalepsijas stāvokli ar amnēziju un analgēziju; muskuļu tonuss ir saglabāts, ieskaitot rīkles un balsenes refleksus. Paātrinās sirdsdarbība, paaugstinās asinsspiediens un sirds izsviede; elpošanas nomākums nav būtisks. Šis raksturojums var mainīties, ja zāles lieto kombinācijā ar citiem līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ketamīns izkļiedžas ātri. Izkļiede audos ir mainīga, sasniedzot augstāko koncentrāciju aknās un nierēs. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 50 %. Metabolisms aknās dažādām sugām atšķiras: piemēram, suņiem un zirgiem aknās ir plaša ketamīna biotransformācija, bet kaķiem lielākā daļa zāļu izdalās caur nierēm. Atmošanos no ketamīna anestēzijas pēc intravenozas bolus ievades nodrošina ketamīna pārdale no CNS uz citiem audiem, galvenokārt taukajiem audiem, plaušām, aknām un nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

Zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot infūzijas šķīdumiem - nātrija hlorīdu 0,9 %, Ringera šķīdumu un Ringera laktāta šķīdumu.

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

Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt flakonu vertikālā stāvoklī.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml, 25 ml un 50 ml zāļu un kas ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, ievietoti kartona kastē.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande
Tālr.: +31-(0)348-565858
Fakss: +31-(0)348-565454
E-pasts: info@levetpharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0042

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.07.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 03.07.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.