

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/02/1492

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Killitam Drops** 15 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur -

**Aktīvās vielas:**

Acepromazīns (acepromazīna maleāta formā) 15 mg

**Palīgvielas:**

Nātrija metilparahidroksibenzoāts 1.500 mg

Nātrija propilparahidroksibenzoāts 0.15 mg

Citas palīgvielas līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai

Dzeltenīgs, caurspīdīgs šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

*Killitam Drops* ir paredzēts suņu un kaķu trankvilizācijai un sedācijai šādos gadījumos:

- izstāžu laikā, kad dzīvnieki tiek apcirtti, sagūstīti u.c. gadījumos;
- vemšanas novēršanai un dzīvnieka nomierināšanai transportēšanas laikā;
- satrauktiem un agresīviem dzīvniekiem (it īpaši, meklēšanās laikā);
- grūti savaldāmiem dzīvniekiem diagnostiskās un rentgenoloģiskās izmeklēšanas veikšanai;
- svešķermeņa izņemšana u.c. gadījumos, kas var izraisīt dzīvnieka satraukumu;
- iesākuma sedācijai nelielu ķirurģisko manipulāciju vai lokālās/reģionālās anestēzijas gadījumā;
- narkozes premedikācijai;
- viltus grūsnības, kanibālisma gadījumos u.c.;
- dermatīta, kuru pavada ilgstoša nieze (neirodermatīts), gadījumos;
- neirotiska anoreksija (devu sadalīt divās daļās).

#### 4.3 Kontrindikācijas

Fenotiazīna atvasinājumus nedrīkst lietot fosforskābes esteru intoksikācijas izraisītu nervu sistēmas darbības traucējumu klīnisko simptomu ārstēšanai.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav zināmi.

## 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hipotensīvā efekta dēļ, acepromazīnu zemākās devās lieto dzīvniekiem, kuri pakļauti stresam, novājējušiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem, šoka stāvoklī, sirds slimību gadījumos vai veciem dzīvniekiem.

Acepromazīna farmakoloģiskais efekts ir atkarīgs no lietotās devas, dzīvnieka temperamenta, fiziskās kondīcijas, šķirnes, svara un vecuma. Liela un milzīga auguma šķirņu suņi (piemēram, ņūfaundlendi, kurti) ir daudz jutīgāki pret acepromazīnu nekā maza auguma suņi (piemēram, terjeri), pat ja tas tiek lietots lielās devās.

Brahiocefāliskās šķirnes suņus (pekinieši, bokseri u.c.) ar paaugstinātu *nervus vagus* tonusu var skart kardiorespiratorā mazspēja. To var kavēt, lietojot acepromazīnu mazās devās kopā ar atropīnu.

Acepromazīns var izmainīt hematoloģiskos rādītājus (leikopēnija, trombocitopēnija, eritropēnija ar sekojošu hematokrīta līmeņa samazināšanos, kuru izraisa īslaicīga asins šūnu aizture liesā). Tas jāņem vērā, veicot ar acepromazīnu ārstēto dzīvnieku hematoloģisko izmeklēšanu.

Agresīvas idiosinkrātiskas reakcijas ir retas, tomēr, pirmo reizi lietojot acepromazīnu, ieteicams dzīvnieku neatstāt vienu vai kopā ar citiem dzīvniekiem vai bērniem.

Dzīvniekiem ir jābūt brīvai pieejai dzeramam ūdenim vai ar to ir jānodrošina pārvadāšanas laikā.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas un ādas atklātās vietas. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs vai uz gļotādām, skalot uzmanīgi zem tekoša ūdens un, ja novēro jebkādu kairinājumu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejaušas norīšanas gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Izvairīties no iekļūšanas acīs. Iespējamās sedatīvās iedarbības dēļ nedrīkst vadīt transporta līdzekļus.

## 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Acepromazīns var izraisīt hipotenziju, hipotermiju, sirdsdarbības un respiratoro mazspēju, midriāzi, aptiālismu (siekalu trūkums), vemšanu, hematoloģisko rādītāju izmaiņas un retos gadījumos izraisa paradoksālu iedarbību - dezorientāciju, satraukumu, gaudošānu, agresivitāti un konvulsijas.

## 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Acepromazīns neizraisa vispārīgus nevēlamus efektus auglim, izņemot vieglu respiratoro nomākumu jaunpiezimušiem dzīvniekiem.

Nav pieejamu ziņu par acepromazīna nekaitīgumu grūsnības vai laktācijas periodā. Ieteicams šīs zāles lietot tikai nepieciešamības gadījumā un veterinārārsta uzraudzībā.

## 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot adrenalīnu, lai novērstu acepromazīna izraisīto hipotensīvo iedarbību.

Acepromazīns pastiprina gāzveida vai injekcijām paredzēto narkozes (piemēram, barbiturāti, ksilazīns, ketamīns) un lokālās anestēzijas (prokaīns) līdzekļu darbību.

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Pilieni iekšķīgai lietošanai. 1ml atbilst 45 pilieniem (15mg acepromazīna).

Deva ir atkarīga no nepieciešamās sedācijas/trankvilizācijas pakāpes. Parasti veciem un lieliem dzīvniekiem ir nepieciešama mazāka deva uz kg ķermeņa svara, līdz ar to, veciem un lieliem dzīvniekiem lietot zemākās norādītās devas.

Tā kā acepromazīns iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, ir iespējamas dažādas individuālas farmakoloģiskās atbildes reakcijas. Tāpēc vispirms lietot zemāko vai vidējo norādīto devu, kuru palielina tikai pēc farmakoloģiskā efekta novērtēšanas.

*Killitam Drops* lieto iekšķīgi devā 0,5 – 3 mg acepromazīna/kg ķermeņa svara suņiem un 1,5 – 4,5 mg/kg ķermeņa svara kaķiem saskaņā ar zemāk norādīto:

	<b>Deva suņiem</b>	<b>Deva kaķiem</b>
<i>Killitam drops</i>	0,03-0,2ml/kg (aptuveni 1-9 pilieni/kg)	0,1-0,3ml/kg (aptuveni 5-14 pilieni/kg)

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

Acepromazīnam nav specifisku antagonistu, tomēr to izraisīto blakusiedarbību, galvenokārt, kardiorespiratoro (piemēram, hipotensija, kardiorespiratorā mazspēja u.c.), var novērst ar analeptiskiem līdzekļiem, kuri satur doksapramu (5,5-11mg/kg intravenozi), fenilefrīnu vai noradrenalīnu. Adrenalīnu nedrīkst lietot.

Paradoksālas iedarbības rezultātā, piemēram, agresivitātes, satraukuma, konvulsiju gadījumā, lietot trankvilizatorus vai anestēzijas līdzekļus, tādus kā diazepāms, pentotāls, ketamīns u.c.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Psiholeptiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN05AA04.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Acepromazīns ir fenotiazīna atvasinājums, kuru lieto anestēzijas premedikācijai, vemšanas apturēšanai, "transporta" slimības gadījumā un kā trankvilizējošas/sedatīvas darbības līdzekli. Acepromazīns ir dopamīna blokators. Dopamīns ir neurotransmitera kateholamīns, kurš nomāc centrālo nervu sistēmu un izraisa dzīvniekam sedāciju, miorelaksāciju, samazina spontānas darbības. Tam piemīt arī vagolītiska un pretvemšanas darbība; līdz ar to var lietot vemšanas novēršanai dzīvnieka transportēšanas laikā.

Sedatīvā iedarbība suņiem sākas 40-60 minūšu laikā pēc iekšķīgās lietošanas, kaķiem 20-40 minūšu laikā. Tomēr kaķiem, tas var parādīties pat dažu minūšu laikā pēc lietošanas. Sedatīvā darbība parasti ilgst 4-5 stundas. Lietošanu var atkārtot atkarībā no nepieciešamās sedācijas ilguma vai pakāpes. Parasti, lai uzturētu sedāciju, lieto atkārtoti ik pēc 6-8 stundām suņiem un 8-12 stundām kaķiem.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Acepromazīns labi resorbējas neatkarīgi no ievadīšanas ceļa un izplatās dažādos orgānos un audos, īpaši galvas smadzenēs, aknās un nierēs. Acepromazīns metabolizējas aknās; no organisma izdalās galvenokārt caur nierēm.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrija metilparahidroksibenzoāts  
Nātrija propilparahidroksibenzoāts  
Saharoze  
Glicerols (85%)  
Attīrīts ūdens

### **6.2 Nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

20 ml dzintarkrāsas III tipa stikla flakoni ar polietilēna pilināmo pipeti kartona kastītē. Noslēgti ar alumīnija vāciņu.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itālija.

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

V/NRP/02/1492

## **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2002  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2015

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

Recepšu veterinārās zāles