

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1290

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamidor 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, kazām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns (hidrohlorīda veidā) 100,0 mg

Palīgviela:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, kazām, suņiem un kaķiem:

Īslaicīgas anestēzijas izraisīšanai diagnostiskos nolūkos, nelielu ķirurģisku operāciju un sāpīgu manipulāciju veikšanai.

Premedikācija vispārējai anestēzijai pirms operācijām.

4.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sirds nepietiekamību, paaugstinātu asinsspiedienu, asinsizplūdumu smadzenēs un aknu un/vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot eklampsijas, pre-eklampsijas, glaukomas un epilepsijas gadījumā, operāciju veikšanai rīkles, balsenes vai bronhu apvidū bez atbilstošu miorelaksantu pielietošanas (nepieciešama intubācija).

Nelietot zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli citām mērķa sugām izņemot kaķus.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ļoti sāpīgām un ilgstošām ķirurģiskām operācijām pietiekamas anestēzijas uzturēšanai nepieciešams kombinēt ar ksilazīnu vai citu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

Ketamīns suņiem var izraisīt acs iekšējā spiediena paaugstināšanos.

Intramuskulāras injekcijas var būt sāpīgas.

Pastiprināta iedarbība:

To var novērot sporādiski jauniem dzīvniekiem ontogēnētiska enzīmu vājuma dēļ, kad pilnvērtīga vielmaiņas darbība (normāla vielmaiņas enzīmu darbība) nav iespējama (kamēr nesasniedz 2 – 3 mēnešu vecumu). Tādēļ ieteicams ievadīt tikai 25 – 50 % no rekomendētās devas (sevišķi kucēniem).

Ierobežota darbība:

Pesticīdi, herbicīdi un citi apkārtējās vides toksīni (hlorāthidrokarbonāti, heksahlorbenzoli) inducē mikrosomālo enzīmu aktivitāti, paātrinot ketamīna biotransformāciju. Kaķi ir spējīgi uzņemt lielāku daudzumu apkārtējās vides kaitīgo vielu nekā citi dzīvnieki (ķerot peles, laizot apmatojumu). Atkārtota ievadīšana īsākā laika intervālā var inducēt ātrāku ketamīna biotransformāciju.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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.

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi jāizlasa saistītie zāļu apraksti, sevišķi kontrindikācijas, izdalīšanās periods un blakusparādības.

Pirms operācijas sagatavošana:

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

Pastiprinātas sekrēcijas novēršanai lietot atropīnu (īpaši ieteicams suņiem un kaķiem). Nelietot adrenerģiskas iedarbības zāļu vielas, jo ketamīns var izraisīt hipertensiju.

Anestēzijas periods:

Ketamīna anestēzijas laikā pacienta acis paliek atvērtas. Acu radzenes izžūšanas novēršanai lietot speciālās acu ziedes.

Atmošanās periods:

Svarīgi lai premedikācijas un atmošanās laikā dzīvnieks netiek traucēts ar troksni vai pēkšņu pārvietošanu. Parasti pilnīga atmošanās notiek pēc 2 stundām, citreiz pat ilgāk. Reti suņiem novēro psihomotoru uzbudinājuma stāvokli ar gaudošanu.

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)

Paaugstināts muskuļu tonuss (ekstra piramidālās sistēmas traucējumu dēļ), reti tahikardija un paaugstināts asinsspiediens, siekalošanās (smadzeņu stumbra stimulācijas dēļ).

Ketamīns izraisa paaugstinātu muskuļu tonusu vai toniskās-kloniskās konvulsijas, ja tas netiek lietots vienlaicīgi ar muskuļus relaksējošām zālēm.

Ļoti reti tāpat kā citiem anestēzijas un narkozes līdzekļiem, neskatoties uz pareizu lietošanu, anestēzijas laikā var iestāties pacienta nāve.

Ketamīna iedarbības laikā var novērot kustību traucējumus, atvērtas acis, nistagmus (ritmiskas acu kustības), midriāzi (acs zīlītes paplašināšanos), kā arī pastiprinātu jutīgumu pret akustiskiem stimuliem anestēzijas un atmošanās periodā.

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 vai dēšanas laikā

Grūsnība: ketamīns iekļūst caur placentāro barjeru augļa asinīs. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot ketamīnu pirmsdzemdību periodā.

Laktācija: lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi jāizlasa to zāļu apraksti.

Neiroleptanalģēzijas, sedatīvās vielas un hloramfenikols potencē ketamīna anestēziju.

Barbiturāti un opiāti var pagarināt atmošanās periodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītisku līdzekļu ievadīšana var izraisīt kolapsu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ketamīna iedarbība dažādām dzīvnieku sugām un individuāli var atšķirties, tādēļ ieteicams izvēlēties piemērotu devu. Atkārtoti ievadot samazinātu sākotnējo devu, ir iespējams pagarināt iedarbību.

Ļoti sāpīgām un lielām ķirurģiskām operācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai ir nepieciešama kombinācija ar citiem injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešama muskuļu atslābšana, papildus jālieto miorelaksanti.

Anestēzijas papildināšanai vai iedarbības pagarināšanai ketamīnu var kombinēt ar α_2 -receptoru agonistiem (piemēram: detomidīns, medetomidīns), anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas narkozes līdzekļiem.

Zirgiem:

Intravenozai lietošanai.

Pietiekamai anestēzijai ir absolūti nepieciešama sedatīva premedikācija:

Detomidīns 20 µg/kg i.v..

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1–2 mg/kg ātri i.v. (t.i., Ketamidor 10% 1 – 2 ml/100 kg)

Pēc injekcijas zirgs brīvprātīgi apguļas bez jebkādas palīdzības. Vienlaicīgai muskuļu relaksācijas izraisīšanai guļošam dzīvniekam var ievadīt gvaifenazīnu. To ievada līdz zirgam parādās pirmās atslābuma pazīmes.

Īslaicīgai anestēzijai (15 – 20 minūtes):

Ksilazīns 0,6–1,1 mg/kg i.v.

pēc 5 – 10 minūtēm:

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., Ketamidor 10% 2 ml/100 kg)

Liellopiem:

Intravenozai lietošanai.

Sedatīvā premedikācija ir ieteicama, lai novērstu nekontrolētu dzīvnieka nogulšanos un iespējamus uzbudinājuma simptomus vai potencētu anestēzijas iedarbību. Lai novērstu hipoksiju laterālā vai dorsālā guļus stāvokļa dēļ, var ievadīt skābekli caur nazālo katetru.

Detomidīns 10 – 30 µg/kg i.v./i.m.

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1–2 mg/kg i.v. (t.i., Ketamidor 10% 1 – 2 ml/100 kg)

Nelielu operāciju veikšanai:

Ksilazīns: 0,3 mg/kg i.v.

pēc 3 – 5 minūtēm

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., Ketamidor 10% 2 ml/100 kg)

Aitām, kazām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Ketamīns 10 – 20 mg/kg i.m./i.v. (t.i., Ketamidor 10% 1 – 2 ml/10 kg)

Narkozes pagarināšanai:

Atkārtoti ievada 6 mg/kg ketamīna i.m./i.v. (t.i., Ketamidor 10% 0,6 ml/10kg)

Cūkām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis sedācijai:

Ketamīns 5–10 mg/kg i.m./i.v. (t.i., Ketamidor 10% 0,5 – 1 ml/10 kg)

Kombinētā anestēzija:

Ketamīns 10–15 mg/kg i.m./i.v. (t.i., Ketamidor 10% 1-1,5ml/10kg)

un 2 mg/kg azaperona

Suņiem:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Nelietot ketamīnu kā monoanestēzijas līdzekli, jo izraisa muskulatūras tonusa paaugstināšanos un krampjus.

Kombinētā anestēzija īslaicīgu operāciju veikšanai (anestēzija apmēram 30–60 minūtes):

Medetomidīns 40–60 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 2–4 mg/kg i.m./i.v. (t.i., Ketamidor 10% 0,2–0,4 ml/10 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg i.m.

un ketamīns 5–10 mg/kg i.m. (t.i., Ketamidor 10% 0,5–1 ml/10 kg)

Lai novērstu iespējamu ksilazīna izraisītu uzbudinājumu:

apm.10 minūtes iepriekš var ievadīt diazepāmu 0,1 mg/kg i.v.

Kombinētā anestēzija ilgstošu operāciju veikšanai (anestēzija > 1 stunda):

Medetomidīns 20–40 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm

ketamīns 8–10 mg/kg i.m./iv. (t.i., Ketamidor 0,8-1 ml/10 kg)

Kaķiem:

Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Ketamīnu var lietot kā monoanestēzijas līdzekli, bet, lai novērstu psihomotoro iedarbību, ir ieteicama kombinētā anestēzija.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Īslaicīgu operāciju un mazsāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 10–20 mg/kg i.v./i.m. (t.i., Ketamidor 10% 0,5–1 ml/5 kg)

Sāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 20–30 mg/kg i.v./i.m. (t.i., Ketamidor 10% 1–1,5 ml/5 kg)

Lielāku ķirurģisku procedūru veikšanai, atkarībā no smaguma un ilguma:

Ketamīns 30–40 mg/kg i.v./i.m. (t.i., Ketamidor 10% 1,5–2 ml/5 kg)

Kombinētā anestēzija (anestēzija < 1 stunda):

Medetomidīns 80–100 µg/kg i.m.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 5–7,5 mg/kg i.m. (t.i., Ketamidor 10% 0,25 – 0,4 ml/5 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg s.c.

un ketamīns 10 mg/kg s.c. (t.i., Ketamidor 10% 0,5 ml/5 kg)

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

Lai arī ketamīnam ir samērā plaša terapeitiskās darbības amplitūda, ieteicams ievērot devas. Pārdozēšanas gadījumā var novērot centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu, pat spazmas, elpošanas paralīzi un sirds ritma traucējumus. Spazmas bloķē ar benzodiazepāniem.

Pārdozēšana var novest pie elpošanas nomākšanas – šādā gadījumā lietot mākslīgu elpināšanu, krūšu kurvja masāžu, skābekļa terapiju, analeptiskas iedarbības zāles.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vispārējās anestēzijas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN01AX03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīna galvenā klīniskā izpausme ir spēcīga ķermeņa virsmas analgēzija (disociatīvā anestēzija). Galvenā iedarbība ir sajūtu impulsu pārvades nomākšana talāmā un smadzeņu garozā. Talāma paralīze un līdztekus notiekošā analgēzija ierosina smadzeņu garozas paralīzi un pavadošo hipnozi – tipisks spēcīgas analgēzijas stāvoklis pie samaņas esošam pacientam.

Ketamīna izraisītās apziņas izmaiņas atšķiras no barbiturātu iedarbības un nenoved līdz vispārējam CNS nomākumam. Tas izraisa hipnozi un nejutīgumu (anestēzijas pazīme) un noved līdz sāpju sajūtu izslēgšanai (analgēzija).

Ketamīns neiedarbojas uz perifēro veģetatīvo nervu sistēmu. Respiratorā un gastrointestinālā darbība galvenokārt netiek ietekmēta. Rīkles un balsenes refleksi saglabājas vai ir nedaudz pastiprināti. Visu pārējo aizsargrefleksu darbība arī netiek kavēta. Asinsrites sistēma tiek viegli stimulēta, kā rezultātā pastiprinās sirdsdarbība un paaugstinās asinsspiediens, neietekmējot perifēro asinsvadu pretestību.

Pastiprinātas siekalošanās novēršanai dažiem dzīvniekiem (galvenokārt suņiem un kaķiem) lietot atropīnu.

Ketamīns ātri izraisa anestēziju ar pilnīgu analgēziju, ietekme uz elpceļiem nav būtiska, saglabāta spontāna elpošana, parasti intubācija nav nepieciešama.

Lielākas devas neizraisa dziļāku anestēziju, bet var pagarināt anestēziju, tieši tāpat kā atkārtota injekcija.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Iedarbības sākums:

Pēc intramuskulāras injekcijas: 3 – 6 minūtēs;

Pēc intravenozas injekcijas: 30 – 60 sekundēs.

Iedarbības ilgums:

Pēc intramuskulāras injekcijas: 20 – 30 minūtes;

Pēc intravenozas injekcijas: 10 minūtes vai ilgāk.

Organismā ketamīns izplatās ātri un pilnīgi. Tas šķērso placentu, bet auglī noteiktā koncentrācija ir daudz zemāka nekā koncentrācija mātes asinīs. Saistīšanās ar plazmas proteīnu ir ap 50%. Izplatība audos ir neregulāra. Augstākā koncentrācija tika atrasta aknās un nierēs. Tā biotransformācija ir ātra un pilnīga, bet atšķirīga starp dzīvnieku sugām. Izdalās galvenokārt caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska 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: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml stikla flakons, I tips (Ph. Eur.) ar brombutila gumijas aizbāzni, I tips (Ph.Eur.) un alumīnija vāciņu kartona kastē.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1290

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/02/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/10/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.