

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino 100 mg,
(atitinka ketamino hidrochlorido 115,34 mg);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorobutanolis hemihidratas	5 mg
Propilenglikolis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta:

- sunki hipertenzija,
- širdies ir kvėpavimo nepakankamumas,
- kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas.

Negalima naudoti gyvūnams, esant glaukomi.

Negalima naudoti gyvūnams, esant eklampsijai arba preeklampsijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto kaip vienintelės anestetinės medžiagos nė vienos paskirties rūšies gyvūnams.

Negalima naudoti chirurginei intervencijai į ryklę, gerklas, trachėją ar bronchų medį, jei neužtikrinamas pakankamas raumenų atpalaidavimas, naudojant raumenų relaksantus (intubacija privaloma).

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Atliekant labai skausmingas ar ilgai trunkančias chirurgines intervencijas, taip pat anestezijos palaikymui, reikia kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius anestetikus.

Kadangi naudojant vien ketaminą negalima pasiekti chirurginėms procedūroms reikalingo raumenų atpalaidavimo, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus.

Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su alfa-2 receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nustatyta, kad nedidelė dalis gyvūnų nereaguoja į ketaminą, kaip į anestetiką, kai jis naudojamas normaliomis dozėmis.

Naudojant premedikacijos priemones, vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti.

Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengus jas drėgnu marlės gabalėliu ar naudojant tinkamus tepalus.

Ketaminas gali pasižymėti traukulius sukeliančiu ir traukulius slopinančiu poveikiu, todėl vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė priepuolinių sutrikimų.

Ketaminas gali didinti vidinį kaukolės spaudimą, todėl gali būti netinkamas gyvūnams, patyrusiems cerebravaskulini insultą.

Naudojant derinyje su kitais vaistais, būtina atsižvelgti į atitinkamuose vaistų aprašuose pateiktas kontraindikacijas ir įspėjimus.

Akių voko refleksas išlieka nepakitęs.

Gali pasireikšti trūkčiojimas, taip pat sujaudinimas prabudimo metu. Svarbu, kad ir premedikacija, ir prabudimas vyktų tyloje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija, jei to reikia.

Kartu naudojant kitus premedikacijos vaistus ar anestetikus, reikia įvertinti naudą ir riziką, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis, priklausomai nuo kartu naudojamų premedikacijos vaistų ir anestetikų.

Veterinarijos gydytojui iš anksto įvertinus naudą ir riziką, gali būti svarstoma galimybė iš anksto skirti anticholinerginį vaistą, pvz., atropiną ar glikopirrolatą, norint išvengti šalutinio poveikio, ypač padidėjusio seilėtekio.

Ketaminą reikia naudoti atsargiai, kai diagnozuota ar įtariama plaučių liga.

Iki anestezijos gyvūnus rekomenduojama kurį laiką alkinti, kai tai įmanoma.

Mažus graužikus reikia saugoti nuo atvėsimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra stipriai veikiantis vaistas. Vaistą reikia naudoti ypač apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui arba propilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Negalima atmesti nepalankaus poveikio vaisiui. Nėščios moterys turi vengti naudoti šį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją.

Patarimas gydytojams: negalima palikti paciento be priežiūros. Reikia atlaisvinti kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Avys, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, žiurkės ir pelės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija ¹ Hipersalivacija ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė ² , nistagmas ²

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija ¹ Hipersalivacija ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė ² , nistagmas ² Raumenų hipertoniija Kvėpavimo slopinimas ³ Tachikardija Skausmas iškart po injekcijos ⁴
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Drebulys, toniniai traukuliai

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

⁴po raumenų injekcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija ¹ Hipersalivacija ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė ² , nistagmas ² Ataksija ⁶ , hiperestezija ⁶ , raumenų hipertoniija Kvėpavimo slopinimas ³ Tachikardija, hipertenzija Kraujavimas ⁵ Sujaudinimas ⁶

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

⁵padidėjęs kraujavimo polinkis atsiranda dėl hipertenzijos

⁶pabudimo metu

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija ¹ Hipersalivacija ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė ² , nistagmas ² Raumenų hipertoniija

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

⁶pabudimo metu

Galvijai, ožkos ir triušiai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija ¹ Dispneja ¹ , bradipneja ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija ¹ Hipersalivacija ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė ² , nistagmas ² Raumenų hipertoniija Kvėpavimo slopinimas ³

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Ketaminas labai lengvai praeina kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimstantiems Cezario pjūvio metu. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptikai, trankviliantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino anestetinį poveikį.

Barbitūratai, opiatai ir diazepamai gali ilginti atsibudimo laiką.

Poveikis gali būti kaupiamasis. Gali reikėti sumažinti vieno ar abiejų vaistų dozę.

Naudojant ketaminą kartu su tiopentaliu arba halotanu, gali padidėti širdies aritmijos tikimybė.

Halotanas ilgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną suleisti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

Kartu su ketaminu naudojamas teofilinas gali provokuoti epilepsijos priepuolių padažnėjimą.

Kartu su ketaminu naudojant detomidiną, atsibudimas yra lėtesnis, nei naudojant vien ketaminą. Taip pat žiūrėti 3.4. punktą „Specialieji įspėjimai“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lėtai leisti į veną ir į raumenis. Laboratoriniams gyvūnams taip pat galima leisti į pilvo ertmę.

Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena, 10 mg ketamino 1 kg kūno svorio, dozė atitinka 0,1 ml 100 mg/ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Leidžiant į raumenis, didžiausias galimas injekcijos tūris vienoje vietoje yra 20 ml.

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai, todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui, atsižvelgiant į tokius veiksnius, kaip amžius, būklė ir reikiamos anestezijos gylis ir trukmė.

Prieš naudojant ketaminą, gyvūnai turi būti tinkamai seduoti.

Toliau pateikti ketamino dozavimo su kitais vaistais patarimai. Kiti premedikacijos vaistai, anestetikai ar sedatyvai gali būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šunys

Derinys su ksilazinu ar medetomidinu:

Ksilazina (1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) arba medetomidiną (10–30 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima naudoti su ketaminu (5–10 mg/kg kūno svorio, t.y., 0,5–1 ml / 10 kg kūno svorio, i.m.) neilgai trunkančiai (25–40 min.) anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojant vaistą intraveniniu būdu, rekomenduojamą dozę į raumenis reikia sumažinti 30–50 %.

Katės

Derinys su ksilazinu:

Ksilazinas (0,5–1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) su arba be atropino naudojamas 20 min. prieš ketaminą (11–22 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,11–0,22 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Derinys su medetomidinu:

Medetomidiną (10–80 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima derinti su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 0,025–0,075 ml/kg kūno svorio, i.m.). Didinant medetomidino dozę, ketamino dozę reikia mažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu:

Detomidino 20 µg/kg kūno svorio i.v., po 5 minučių greitai suleisti i.v. 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino (2,2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu:

Ksilazino 1,1 mg/kg kūno svorio i.v., tada ketamino 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino i.v. (2,2 ml 100 kg kūno svorio i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinio poveikio trukmė gali būti įvairi, trunka 10–30 minučių, bet dažniausiai – mažiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys atsigula savaime be pašalinės pagalbos. Jei tuo pat metu reikia atpalaiduoti tam tikrus raumenis, gulinčiam gyvūnui galima leisti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireikš pirmieji atsipalaidavimo požymiai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu:

Leidžiant į veną:

Suaugusiems galvijams neilgai trunkančią anesteziją galima sukelti naudojant ksilazina (0,1 mg/kg kūno svorio, i.v.), o po jo – ketaminą (2 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.). Anestezija trunka apie 30 min., bet gali būti pailginta 15 min. papildomai suleidus ketamino (0,75–1,25 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 0,75–1,25 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Leidžiant į raumenis:

Leidžiant į raumenis, turi būti naudojamos dvigubai didesnės ketamino ir ksilazino dozės.

Avys, ožkos

Leidžiant į veną:

Ketamino 0,5–22 mg/kg kūno svorio i.v., t.y., 0,05–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.v., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Leidžiant į raumenis:

Ketamino 10–22 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 1,0–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.m., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Kiaulės

Derinys su azaperonu:

Ketamino 15–20 mg/kg kūno svorio i.m. (1,5–2 ml 10 kg kūno svorio) ir 2 mg/kg kūno svorio azaperono i.m..

4–5 mėnesių amžiaus kiaulėms, į raumenis suleidus 2 mg/kg kūno svorio azaperono ir 20 mg/kg kūno svorio ketamino, anestezija prasidėjo vidutiniškai po 29 minučių, o poveikis truko apie 27 minutes.

Laboratoriniai gyvūnai

Derinys su ksilazinu

Triušiai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (35–50 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,35–0,50 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkės: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.) ir ketamino (40–80 mg/kg kūno svorio i.p. arba i.m., t.y., 0,4–0,8 ml/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.).

Pelės: ksilazino (7,5–16 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (90–100 mg/kg kūno svorio i.p., t.y., 0,9–1,0 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Jūrų kiaulytės: ksilazino (0,1–5 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (30–80 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,3–0,8 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkėnai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (50–200 mg/kg kūno svorio, i.p., t.y., 0,5–2 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Dozė, anestezijai palaikyti

Jei reikia, poveikį galima pratęsti pakartotinai sulidžiant pasirinktinai sumažintą pradinę vaisto dozę. Flakoną galima atidaryti iki 50 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį, atsižvelgdamas į gydomų paskirties gyvūnų rūšis ir naudojimo būdą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti poveikis CNS (pvz., traukuliai), apnėja, širdies aritmija, disfagija ir kvėpavimo slopinimas ar paralyžius.

Jeigu reikia, būtina naudoti tinkamas dirbtinio kvėpavimo palaikymo ir širdies minutinio tūrio užtikrinimo priemones, kol įvyks pakankama detoksikacija. Nerekomenduojama naudoti farmakologinių širdies stimuliantų, nebent nėra kitų palaikomųjų priemonių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN01AX03

4.2. Farmakodinamika

Ketaminas blokuoja nervinius impulsus smegenų žievėje, kartu suaktyvindamas požievines smegenų struktūras. Dėl šios priežasties pasireiškia disociatyvi anestezija: viena vertus, narkozė ir paviršinė analgezija ir kita vertus, nėra bulbarinio slopinimo, išlieka raumenų tonusas ir tam tikri refleksai (pvz., rijimo refleksas).

Naudojamas anesteziją sukeliančiomis dozėmis, ketaminas yra bronchodilatatorius (simpatikomimetinis poveikis), didina širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį bei aktyvina smegenų kraujotaką ir didina akispūdį.

Šias savybes galima pakeisti, naudojant veterinarinį vaistą kartu su kitais anestetikais.

4.3. Farmakokinetika

Ketaminas yra greitai paskirstomas organizme. Su plazmos baltymais jungiasi apie 50 % ketamino. Ketaminas pasižymi afiniškumu kai kuriems audiniams, padidėjusi jo koncentracija randama kepenyse ir inkstuose. Daugiausia ketamino išskiriama per inkstus. Ketaminas yra lengvai ir gausiai metabolizuojamas, tačiau galima pastebėti skirtumų pas skirtingas gyvūnų rūšis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Dėl cheminio nesuderinamumo negalima maišyti barbitūratų ar diazepamą su ketaminu viename švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo rudo stiklo flakonai po 10 ml, 25 ml, užkimšti raudonais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 x 25 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/20/2620/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-10-14.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės su 1 ir 10 flakonų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
ketamino 100 mg;
(atitinka ketamino hidrochlorido 115,34 mg).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
25 ml
10 x 10 ml
10 x 25 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

iv, im, ip (tik laboratoriniai gyvūnai)

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai, avys, ožkos ir arkliai
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.
Pienui – 0 val.
Kiaulės
Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2620/001

LT/2/20/2620/002

LT/2/20/2620/002

LT/2/20/2620/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml ir 25 ml flakonai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketabel

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ketamino 100 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 28 dienos.

Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ketabel, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino	100 mg,
(atitinka ketamino hidrochlorido	115,34 mg);

pagalbinių medžiagų:

chlorobutanolio hemihidrato	5 mg.
-----------------------------	-------

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, triušiai, žiurkės ir pelės.

4. Naudojimo indikacijos

Vaistą galima naudoti derinyje su sedatyvu:

- imobilizacijai,
- sedacijai,
- bendrajai anestezijai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatyta:

- sunki hipertenzija,
- širdies ir kvėpavimo nepakankamumas,
- kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas.

Negalima naudoti gyvūnams, esant glaukomi.

Negalima naudoti gyvūnams, esant eklampsijai arba preeklampsijai.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaisto kaip vienintelės anestetinės medžiagos nė vienos paskirties rūšies gyvūnams.

Negalima naudoti chirurginei intervencijai į ryklę, gerklas, trachėją ar bronchų medį, jei neužtikrinamas pakankamas raumenų atpalaidavimas, naudojant raumenų relaksantus (intubacija privaloma).

Negalima naudoti chirurginėms intervencijoms akyje.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems atliekama mielogramos procedūra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Atliekant labai skausmingas ar ilgai trunkančias chirurgines intervencijas, taip pat anestezijos palaikymui, reikia kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius anestetikus.

Kadangi naudojant vien ketaminą negalima pasiekti chirurginėms procedūroms reikalingo raumenų atpalaidavimo, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus.

Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su alfa-2 receptorių agonistais, anestetikais, neuroleptanalgetikais, trunkviliantais ir inhaliacinėmis anestetinėmis medžiagomis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nustatyta, kad nedidelė dalis gyvūnų nereaguoja į ketaminą, kaip į anestetiką, kai jis naudojamas normaliomis dozėmis.

Naudojant premedikacijos priemones, vaisto dozę reikia atitinkamai sumažinti.

Kačių ir šunų akys gali likti atmerktos, vyzdžiai išsiplėtę. Akis galima apsaugoti uždengus jas drėgnu marlės gabalėliu ar naudojant tinkamus tepalus.

Ketaminas gali pasižymėti traukulius sukeliančiu ir traukulius slopinančiu poveikiu, todėl vaistą reikia atsargiai naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė priepuolinių sutrikimų.

Ketaminas gali didinti vidinį kaukolės spaudimą, todėl gali būti netinkamas gyvūnams, patyrusiems cerebravaskulini insultą.

Naudojant derinyje su kitais vaistais, būtina atsižvelgti į atitinkamuose vaistų aprašuose pateiktas kontraindikacijas ir įspėjimus.

Akių voko refleksas išlieka nepakitęs.

Gali pasireikšti trūkčiojimas, taip pat sujaušinimas prabudimo metu. Svarbu, kad ir premedikacija, ir prabudimas vyktų tylioje ir ramioje aplinkoje. Sklandžiam pabudimui užtikrinti turi būti skiriama tinkama analgezija ir premedikacija, jei to reikia.

Kartu naudojant kitus premedikacijos vaistus ar anestetikus, reikia įvertinti naudą ir riziką, atsižvelgiant į naudojamų vaistų sudėtį, jų dozes ir intervencijos pobūdį. Rekomenduojamos ketamino dozės gali skirtis, priklausomai nuo kartu naudojamų premedikacijos vaistų ir anestetikų.

Veterinarijos gydytojui iš anksto įvertinus naudą ir riziką, gali būti svarstoma galimybė iš anksto skirti anticholinerginį vaistą, pvz., atropiną ar glikopirolatą, norint išvengti šalutinio poveikio, ypač padidėjusio seilėtekio.

Ketaminą reikia naudoti atsargiai, kai diagnozuota ar įtariama plaučių liga.

Iki anestezijos gyvūnus rekomenduojama kurį laiką alkinti, kai tai įmanoma.

Mažus graužikus reikia saugoti nuo atvėsimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tai yra stipriai veikiantis vaistas. Vaistą reikia naudoti ypač apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ketaminui arba propilenglikoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Negalima atmesti nepalankaus poveikio vaisiui. Nėščios moterys turi vengti naudoti šį vaistą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, tačiau NEGALIMA VAIRUOTI, nes vaistas gali sukelti sedaciją.

Negalima naudoti vaisto, jei nustatytas padidėjęs jautrumas propilenglikoliui.

Patarimas gydytojams: negalima palikti paciento be priežiūros. Reikia atlaisvinti kvėpavimo takus ir skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

Ketaminas labai lengvai praeina kraujo ir placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujotaką, kurioje jo koncentracija gali siekti 75–100 % motinos kraujo koncentracijos. Tai sukelia dalinę anesteziją naujagimiams, gimstantiems Cezario pjūvio metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptikai, trunkviliantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino anestetinį poveikį.

Barbitūratai, opiatai ir diazepamai gali ilginti atsibudimo laiką.

Poveikis gali būti kaupiamasis. Gali reikėti sumažinti vieno ar abiejų vaistų dozę.

Naudojant ketaminą kartu su tiopentaliu arba halotanu, gali padidėti širdies aritmijos tikimybė. Halotanas ilgina ketamino pusėjimo trukmę.

Kartu į veną suleisti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

Kartu su ketaminu naudojamas teofilinas gali provokuoti epilepsijos priepuolių padažnėjimą.

Kartu su ketaminu naudojant detomidiną, atsibudimas yra lėtesnis, nei naudojant vien ketaminą.

Taip pat žiūrėti punktą „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti poveikis CNS (pvz., traukuliai), apnėja, širdies aritmija, disfagija ir kvėpavimo slopinimas ar paralyžius.

Jeigu reikia, būtina naudoti tinkamas dirbtinio kvėpavimo palaikymo ir širdies minutinio tūrio užtikrinimo priemonės, kol įvyks pakankama detoksikacija. Nerekomenduojama naudoti farmakologinių širdies stimuliantų, nebent nėra kitų palaikomųjų priemonių.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Dėl cheminio nesuderinamumo negalima maišyti barbitūratų ar diazepamą su ketaminu viename švirkšte.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Avys, kiaulės, jūrų kiaulytės, žiurkėnai, žiurkės ir pelės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija (žemas kraujospūdis) ¹ Dispneja (kvėpavimo sunkumas) ¹ , bradipneja (lėtas kvėpavimas) ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija (išsekimas) ¹ Hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis) ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė (išsiplėtusios vyzdžios) ² , nistagmas (greitas akių judėjimas) ²

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija (žemas kraujospūdis) ¹ Dispneja (kvėpavimo sunkumas) ¹ , bradipneja (lėtas kvėpavimas) ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija (išsekimas) ¹ Hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis) ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė (išsiplėtusios vyzdžios) ² , nistagmas (greitas akių judėjimas) ² Raumenų hipertoniškumas (padidėjęs tonusas) Kvėpavimo slopinimas ³ Tachikardija (greitas širdies ritmas) Skausmas iškart po injekcijos ⁴
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Drebulys, toniniai traukuliai

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

⁴po raumenų injekcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija (žemas kraujospūdis) ¹ Dispneja ¹ (kvėpavimo sunkumas) ¹ , bradipneja (lėtas kvėpavimas) ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija (išsekimas) ¹ Hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis) ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė (išsiplėtusios vyzdžios) ² , nistagmas (greitas akių judėjimas) ² Ataksija (koordinavimo sutrikimas) ⁶ , hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams) ⁶ , raumenų hipertoniija (padidėjęs tonusas) Kvėpavimo slopinimas ³ Tachikardija (greitas širdies ritmas), hipertenzija (aukštas kraujospūdis) Kraujavimas ⁵ Sujaudinimas ⁶

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

⁵padidėjęs kraujavimo polinkis atsiranda dėl hipertenzijos (aukšto kraujospūdžio)

⁶prabudimo metu

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija (žemas kraujospūdis) ¹ Dispneja ¹ (kvėpavimo sunkumas) ¹ , bradipneja (lėtas kvėpavimas) ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Ataksija (koordinavimo sutrikimas) ⁶ , hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams) ⁶ Prostracija (išsekimas) ¹ Hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis) ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹ Sujaudinimas ⁶
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Midriazė (išsiplėtusios vyzdžios) ² , nistagmas (greitas akių judėjimas) ² raumenų hipertoniija (padidėjęs tonusas)

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

⁶prabudimo metu

Galvijai, ožkos ir triušiai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Širdies sustojimas ¹ , hipotenzija (žemas kraujospūdis) ¹ Dispneja ¹ (kvėpavimo sunkumas) ¹ , bradipneja (lėtas kvėpavimas) ¹ , plaučių edema ¹ Konvulsijos ¹ , drebulys ¹ Prostracija (išsekimas) ¹ Hipersalivacija (padidėjęs seilėtekis) ¹ Vyzdžių sutrikimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų,	Midriazė (išsiplėtusios vyzdžios) ² , nistagmas (greitas akių judėjimas) ²

įskaitant atskirus pranešimus)	raumenų hipertoniija (padidėjęs tonusas) Kvėpavimo slopinimas ³
--------------------------------	---

¹daugiausia pabudimo fazės metu ir po jos

²kai akys lieka atmerktos

³priklauso nuo dozės, gali sukelti kvėpavimo sustojimą; kartu naudojant su kvėpavimą slopinančiais vaistais, šis poveikis gali sustiprėti

Anestezuotiems gyvūnams, daugiausia pabudimo fazėje ir po jos, retais atvejais buvo pastebėti širdies

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Lėtai leisti į veną ir į raumenis. Laboratoriniams gyvūnams galima leisti į pilvo ertmę. Ketaminą reikia naudoti kartu su sedatyvu.

Viena 10 mg ketamino 1 kg kūno svorio dozė atitinka 0,1 ml 100 mg/ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Leidžiant į raumenis, didžiausias galimas injekcijos tūris vienoje vietoje yra 20 ml.

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai, todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui, atsižvelgiant į tokius veiksnius, kaip amžius, būklė ir reikiamos anestezijos gylis ir trukmė.

Prieš naudojant ketaminą, gyvūnai turi būti tinkamai seduoti.

Toliau pateikti ketamino dozavimo su kitais vaistais patarimai. Kiti premedikacijos vaistai, anestetikai ar sedatyvai gali būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šunys

Derinys su ksilazinu ar medetomidinu:

Ksilaziną (1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) arba medetomidiną (10–30 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima naudoti su ketaminu (5–10 mg/kg kūno svorio, t.y., 0,5–1 ml / 10 kg kūno svorio, i.m.) neilgai trunkančiai (25–40 min.) anestezijai. Ketamino dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į pageidaujamą operacijos trukmę.

Naudojant vaistą intraveniniu būdu, rekomenduojamą dozę į raumenis reikia sumažinti 30–50 %.

Katės

Derinys su ksilazinu:

Ksilazinas (0,5–1,1 mg/kg kūno svorio, i.m.) su arba be atropino naudojamas 20 min. prieš ketaminą (11–22 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,11–0,22 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Derinys su medetomidinu:

Medetomidiną (10–80 µg/kg kūno svorio, i.m.) galima derinti su ketaminu (2,5–7,5 mg/kg kūno svorio i.m., t. y., 0,025–0,075 ml/kg kūno svorio, i.m.). Didinant medetomidino dozę, ketamino dozę reikia mažinti.

Arkliai

Derinys su detomidinu:

Detomidino 20 µg/kg kūno svorio i.v., po 5 minučių greitai leisti i.v. 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino (2,2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Poveikis pasireiškia palaiptai, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestetinis poveikis trunka maždaug 10–15 minučių.

Derinys su ksilazinu:

Ksilazino 1,1 mg/kg kūno svorio i.v., tada ketamino 2,2 mg/kg kūno svorio ketamino i.v. (2,2 ml 100 kg kūno svorio i.v.).

Poveikis pasireiškia palaipsniui, maždaug po 1 minutės gyvūnas gulasi, anestezinio poveikio trukmė gali būti įvairi ir trunka 10–30 minučių, bet dažniausiai – mažiau nei 20 minučių.

Po injekcijos arklys atsigula savaime be pašalinės pagalbos. Jei tuo pat metu reikia atpalaiduoti tam tikrus raumenis, gulinčiam gyvūnui galima leisti raumenų relaksantų, kol arkliui pasireikš pirmieji atsipalaidavimo požymiai.

Galvijai

Derinys su ksilazinu:

Leidžiant į veną:

Suaugusiems galvijams neilgai trunkančią anesteziją galima sukelti naudojant ksilaziną (0,1 mg/kg kūno svorio, i.v.), o po jo – ketaminą (2 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 2 ml 100 kg kūno svorio, i.v.). Anestezija trunka apie 30 min., bet gali būti pailginta 15 min. papildomai suleidus ketamino (0,75–1,25 mg/kg kūno svorio, i.v., t.y., 0,75–1,25 ml 100 kg kūno svorio, i.v.).

Leidžiant į raumenis:

Leidžiant į raumenis, turi būti naudojamos dvigubai didesnės ketamino ir ksilazino dozės.

Avys, ožkos

Leidžiant į veną:

Ketamino 0,5–22 mg/kg kūno svorio i.v., t.y., 0,05–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.v., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Leidžiant į raumenis:

Ketamino 10–22 mg/kg kūno svorio i.m., t.y., 1,0–2,2 ml 10 kg kūno svorio i.m., priklausomai nuo naudojamo sedatyvo.

Kiaulės

Derinys su azaperonu

Ketamino 15–20 mg/kg kūno svorio i.m. (1,5–2 ml 10 kg kūno svorio) ir 2 mg/kg kūno svorio azaperono i.m..

4–5 mėnesių amžiaus kiaulėms, į raumenis suleidus 2 mg/kg kūno svorio azaperono ir 20 mg/kg kūno svorio ketamino, anestezija prasidėjo vidutiniškai po 29 minučių, o poveikis truko apie 27 minutes.

Laboratoriniai gyvūnai

Derinys su ksilazinu

Triušiai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (35–50 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,35–0,50 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkės: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.) ir ketamino (40–80 mg/kg kūno svorio i.p. arba i.m., t.y., 0,4–0,8 ml/kg kūno svorio, i.p. arba i.m.).

Pelės: ksilazino (7,5–16 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (90–100 mg/kg kūno svorio i.p., t.y., 0,9–1,0 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Jūrų kiaulytės: ksilazino (0,1–5 mg/kg kūno svorio, i.m.) ir ketamino (30–80 mg/kg kūno svorio, i.m., t.y., 0,3–0,8 ml/kg kūno svorio, i.m.).

Žiurkėnai: ksilazino (5–10 mg/kg kūno svorio, i.p.) ir ketamino (50–200 mg/kg kūno svorio, i.p., t.y., 0,5–2 ml/kg kūno svorio, i.p.).

Dozė anestezijai palaikyti:

Jei reikia, poveikį galima pratęsti pakartotinai suleidžiant pasirinktinai sumažintą pradinę vaisto dozę. Flakoną galima atidaryti iki 50 kartų. Naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį, atsižvelgdamas į gydomų paskirties gyvūnų rūšis ir naudojimo būdą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Netaikytina.

10. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienui – 0 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 10 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 x 25 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 x 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui