

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETAMIDOR, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino (hidrochlorido)

100 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzetonio chloridas	0,1 mg.
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliais, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms neilgai trunkančiai bendrajai anestezijai sukelti, norint atlikti diagnostines ar nedideles chirurgines procedūras ar taikyti skausmingas gydymo priemones.

Bendrajai anestezijai premedikuoti prieš chirurginę operaciją.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant dideliame širdies nepakankamumui, kraujospūdžiui, smegenų kraujagyslių traumoms, kepenų ir inkstų pažeidimams.

Negalima naudoti pasireiškus eklampsijai, preeklampsijai, glaukomi ar epilepsijai, darant ryklės, gerklų ir bronchų operacijas be miorelaksantų (tokioms operacijoms būtina intubacija).

3.4. Specialieji įspėjimai

Šunims ketaminas gali sukelti akispūdžio padidėjimą.

Stipresnis poveikis gali pasitaikyti pavieniams jauniems gyvūnams dėl ontogenetinio fermentų silpnumo, kadangi medžiagų apykaita (normali medžiagų apykaitos fermentų veikla) dar nevysiškai susiformavusi (nesusiformuoja anksčiau kaip iki 2–3 mėn. amžiaus). Tokiu atveju rekomenduotina skirti 25–50 % įprastos vaisto dozės (ypač mažiems šuniukams).

Silpnėsnis poveikis. Greitesnę ketamino biotransformaciją skatina pesticidai, herbicidai ir kiti aplinkos toksinai (chlorinti angliavandeniliai, heksachlorobenzolai), kurie skatina gamintis mikrosomų fermentus. Kačių organizme aplinkai pavojingų medžiagų susikaupia daugiau, nei kitų gyvūnų, nes jos gaudo peles, laižo savo kailį. Naudojamas pakartotinai per neilgą laiko tarpą ketaminas gali imti skilti greičiau.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ketaminas – tai labai veiksmi bendroji anestetinė medžiaga, todėl jį reikia naudoti laikantis anestezijos reikalavimų. Perdozavus gyvūnas gali nustoti kvėpuoti.

Naudojant kartu su kitais vaistais, būtina įdėmiai perskaityti atitinkamo vaisto aprašą ir laikytis ten nurodytų, ypač kontraindikacijų, išlaikyti ir nepalankaus poveikio punktų reikalavimų.

Ruošimas operacijai. Prieš ketamino naudojimą, gyvūnas turi būti neėdęs ne mažiau kaip 10 val. (tai tinka visiems anestetikams).

Rekomenduotina naudoti sekrecijos slopinamąsias medžiagas, pvz., atropiną (ypač šunims ir katėms). Negalima naudoti adrenerginių medžiagų, nes ketaminas didina kraujospaudimą.

Bendroji anestezija. Narkotizavus ketaminu, gyvūno akys neužsimerkia, todėl norint, kad nedžiūtų ragena ilgesnių operacijų metu, ją būtina patepti tepalu.

Atsibudimo laikotarpis. Po operacijos gyvūnas greičiau atsigauna, jei nėra trikdomas triukšmo ar staigių judesių. Visiškai gyvūnas atsigauna praėjus 2 ar daugiau val. Šunims prabudimo metu retai gali būti psichomotorinis sudirgimas, jie gali staugti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas ketaminui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Tachikardija, padidėjęs kraujospaudimas, padidėjęs seilėtekis ¹
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtis ²
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs raumenų tonusas ³ , nistagmas (ritmiški akių judesiai) ⁴ , midriazė (vyzdžio išsiplėtimas) ⁴ , padidėjęs jautrumas garso dirgikliams ⁵ , sudirgimas ⁶

¹ Dėl stimuliuojamo smegenų kamieno.

² Nepaisant tinkamo skyrimo (kaip ir naudojant kitus anestetikus bei narkotines medžiagas).

³ Dėl sutrikusio ekstrapiramidinės sistemos slopinimo.

⁴ Akys lieka atmerktos.

⁵ Anestezijos metu ir atsibundant.

⁶ Motorinis.

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

Vaikingumas

Ketaminas praeina kraujo ir placentos barjerą, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Ketamino negalima naudoti atsivedimo metu.

Laktacija

Ketaminą galima naudoti patelėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptanalgetikai, trankvilantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino poveikį.

Barbitūratai ir opiatai ilgina atsibudimą.

Kartu į veną sušvirkšti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai (kaip ir kiti anestetikai), todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui. Poveikiui prailginti galima pakartotinai skirti mažesnę nei pirminę dozę.

Vaistą galima švirkšti į raumenis, į veną, katėms – dar ir po oda.

Suaugusiems gyvuliams vaistą rekomenduotina švirkšti į veną.

Pastaba. Atliekant labai skausmingas ar ilgai trunkančias chirurgines intervencijas, taip pat norint sustiprinti anesteziją, būtina kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius bendruosius anestetikus. Jei operacijos metu reikia atpalaiduoti raumenis, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus. Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su α_2 -receptorių agonistais (pvz., detomidinu, medetomidinu), anestetikais, neuroleptanalgetikais, trankviliantais ar inhaliacinėmis narkozę sukeliančiomis medžiagomis.

Arkliai

Norint sukelti pakankamą bendrąją anesteziją, visuomet būtina taikyti sedacinę premedikaciją.

Į veną arba į raumenis reikia švirkšti 20 µg/kg kūno svorio detomidino, praėjus 15–30 min. – į veną greitai reikia sušvirkšti 1–2 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Sušvirkštus vaistus, arklys atsigula savaime ir jam padėti nereikia. Jei tuo metu reikia, kad raumenys būtų gerai atsipalaidavę, gulinčiam gyvūnui galima švirkšti guaifenezino, iki ima reikštis pirmieji atsipalaidavimo požymiai.

Neilgai trunkančiai anestezijai (15–20 min.) sukelti į veną reikia švirkšti 0,6–1,1 mg/kg kūno svorio ksilazino, po 5–10 min. – į veną reikia sušvirkšti 2 mg/kg ketamino (2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Galvijai

Norint išvengti nekontroliuojamo gyvulio gulimosi ir galimų sudirgimo simptomų arba siekiant sustiprinti bendrosios anestezijos veikimą, rekomenduotina taikyti sedacinę premedikaciją. Norint išvengti hipoksijos dėl gulėjimo ant šono ar nugaros, per nosies kateterį gyvuliui galima duoti kvėpuoti deguonies.

Į veną arba į raumenis reikia švirkšti 10–30 µg/kg kūno svorio detomidino, po 15–30 minučių – į veną reikia sušvirkšti 1–2 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Nedidelėms operacijoms atlikti į veną reikia švirkšti 0,3 mg/kg kūno svorio ksilazino, po 3–5 min. – į veną reikia sušvirkšti 2 mg/kg ketamino (2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Avys, ožkos

Bendrąjai anestezijai sukelti, naudojant vieną anestetiką į raumenis arba į veną reikia švirkšti 10–20 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Norint prailginti narkozę, pakartotinai į raumenis arba į veną reikia švirkšti 6 mg/kg ketamino (0,6 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Kiaulės

Bendrajai anestezijai sukelti, naudojant vieną anestetiką į raumenis arba į veną reikia švirkšti 5–10 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 10–15 mg/kg ketamino kartu su 2 mg/kg azaperono (1–1,5 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Šunys

Šunims vieno ketamino naudoti negalima, nes jis didina raumenų tonusą ir sukelia nekoordinuotus raumenų judesius.

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti neilgai truncančioms operacijoms (30–60 min. anestezija) atlikti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 40–60 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis arba į veną reikia sušvirkšti 2–4 mg/kg ketamino (0,2–0,4 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

arba

į raumenis reikia švirkšti 2 mg/kg kūno svorio ksilazino ir 5–10 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Norint išvengti galimo sujaudinimo dėl ksilazino poveikio, likus 10 min. iki anestezijos į veną galima sušvirkšti 0,1 mg/kg diazepamo.

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti ilgai truncančioms operacijoms (daugiau kaip 60 min. anestezija) atlikti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 20–40 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis arba į veną reikia sušvirkšti 8–10 mg/kg ketamino (0,8–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Katės

Katėms vieną ketaminą naudoti galima, tačiau, norint išvengti nepageidautinų psichomotorinių efektų, rekomenduotina taikyti mišrią anesteziją.

Bendroji anestezija, naudojant vieną anestetiką,

trumpoms ir nelabai skausmingoms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 10–20 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio);

skausmingesnėms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 20–30 mg/kg ketamino (1–1,5 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio);

ilgai truncančioms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 30–40 mg/kg ketamino (1,5–2 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti (mažiau kaip 60 min. anestezija) į raumenis reikia švirkšti 80–100 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis reikia sušvirkšti 5–7,5 mg/kg ketamino (0,25–0,4 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

arba

po oda reikia švirkšti 2 mg/kg kūno svorio ksilazino ir 10 mg/kg ketamino (0,5 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

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

Būtina laikytis rekomenduotinių dozių, nepaisant to, kad ketaminas gerai toleruojamas. Perdozavus gali pasireikšti centrinis sujaudinimas, netgi spazmai, kvėpavimo takų paralyžius ir širdies aritmija.

Spazmus galima panaikinti naudojant benzodiazepinus.

Perdozavus slopinamas kvėpavimas, todėl prieš skiriant analeptikus būtina dirbtinai ventiliuoti plaučius, masažuoti krūtinę, dėti deguonies kaukę.

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

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN01AX03.

4.2. Farmakodinamika

Pagrindinis ketamino poveikis yra stipri kūno paviršiaus anelgezija (disociatyvioji anestezija). Ketaminas slopina jutimo impulsų perdavimą į pagumburį ir smegenų žievę. Pirmiausia pasireiškia pagumburio paralyžius ir anelgezija, po to seka smegenų žievės paralyžius ir hipnozė – sukeliamą būdinga stiprios analgezijos būklė sąmoningam gyvūnui.

Ketamino sukeltas sąmonės pokytis skiriasi nuo barbitūratų veikimo ir nesukelia bendro CNS slopinimo. Jis veikia hipnoze ir nejautra (ta būdinga bendrajai anestezijai) ir gerai numalšina skausmą (analgezija).

Ketaminas neveikia periferinės vegetacinės nervų sistemos. Kvėpavimą ir virškinimo traktą veikia menkai. Ryklės ir gerklės refleksai išlieka arba netgi šie tiek sustiprėja. Visi kiti apsauginiai refleksai ketaminui veikiant nesutrinka.

Ketaminas šiek tiek stimuliuoja kraujo apytaką, skatina širdies darbą, didina išmetamo kraujo kiekį ir kraujo spaudimą, tačiau neveikia periferinių kraujagyslių. Kai kurių gyvūnų (dažniausiai šunų ir kačių) seilėtekį galima sumažinti skyrus atropiną.

Ketaminas greitai sukelia bendrąją anesteziją kartu su visiška skausmine nejautra, poveikis kvėpavimo takams nėra reikšmingas, kartais gali sutrikti kvėpavimo ritmas, tačiau paprastai intubuoti gyvūno nereikia.

Didelės ketamino dozės nebūtinai sukelia gilesnę bendrąją anesteziją, tačiau anesteziją galima prailginti pakartotinai sušvirkštus ketamino.

4.3. Farmakokinetika

Švirkštas į raumenis ketaminas ima veikti per 3–6 min. švirkštas į veną – per 30–60 sekundžių.

Sušvirkštas į raumenis ketaminas veikia 20–30 min., švirkštas į veną – 10 minučių ir ilgiau.

Ketaminas organizme pasiskirsto greitai ir visiškai. Jis praeina placenta, tačiau vaisiui jo koncentracija būna daug mažesnė, nei patelės kraujyje. Su kraujo baltymais jungiasi apie 50 % ketamino. Audiniuose pasiskirsto nevienodai, didžiausios koncentracijos aptinkamos kepenyse ir inkstuose. Jis biotransformuojamas greitai ir visiškai, tačiau skirtingai, nelygu gyvūno rūšis. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 dienos.

Pirminės pakuotės atidarymo datą būtina užrašyti ant etiketės.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 10 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1255/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-05-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

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
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketamidor, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

Ketaminas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
ketamino (hidrochlorido) 100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą galima švirkšti į raumenis, į veną, katėms – dar ir po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atidarius: 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Pirminės pakuotės atidarymo datą būtina užrašyti ant etiketės.

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

VetViva Richter (logotipas)

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1255/001

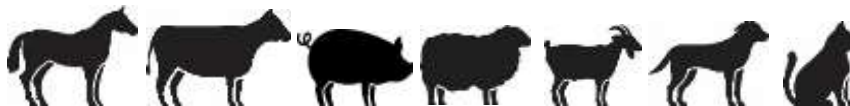
15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ketamidor



Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ketamino 100 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki....

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

KETAMIDOR, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ketamino (hidrochlorido)

100 mg,

pagalbinės medžiagos:

benzetonio chlorido

0,1 mg.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arklams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms neilgai trunkančiai bendrajai anestezijai sukelti, norint atlikti diagnostines ar nedideles chirurgines procedūras ar taikyti skausmingas gydymo priemones.

Bendrajai anestezijai premedikuoti prieš chirurginę operaciją.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant dideliame širdies nepakankamumui, kraujospūdžiui, smegenų kraujagyslių traumoms, kepenų ir inkstų pažeidimams.

Negalima naudoti pasireiškus eklampsijai, preeklampsijai, glaukomi ar epilepsijai, darant ryklės, gerklų ir bronchų operacijas be miorelaksantų (tokioms operacijoms būtina intubacija).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šunims ketaminas gali sukelti akispūdžio padidėjimą.

Stipresnis poveikis gali pasitaikyti pavieniams jauniems gyvūnams dėl ontogenetinio fermentų silpnumo, kadangi medžiagų apykaita (normali medžiagų apykaitos fermentų veikla) dar nevisiškai susiformavusi (nesusiformuoja anksčiau kaip iki 2–3 mėn. amžiaus). Tokiu atveju rekomenduotina skirti 25–50 % įprastos vaisto dozės (ypač mažiems šuniukams).

Silpnescnis poveikis. Greitesnę ketamino biotransformaciją skatina pesticidai, herbicidai ir kiti aplinkos toksinai (chlorinti angliavandeniliai, heksachlorobenzolai), kurie skatina gamintis mikrosomų fermentus. Kačių organizme aplinkai pavojingų medžiagų susikaupia daugiau, nei kitų gyvūnų, nes jos gaudo peles, laižo savo kailį. Naudojamas pakartotinai per neilgą laiko tarpą ketaminas gali imti skilti greičiau.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Ketaminas – tai labai veiksmi bendroji anestetinė medžiaga, todėl jį reikia naudoti laikantis anestezijos reikalavimų. Perdozavus gyvūnas gali nustoti kvėpuoti.

Naudojant kartu su kitais vaistais, būtina įdėmiai perskaityti atitinkamo vaisto aprašą ir laikytis ten nurodytų, ypač kontraindikacijų, išlaikyti ir nepalankaus poveikio punktų reikalavimų.

Ruošimas operacijai. Prieš ketamino naudojimą, gyvūnas turi būti neėdęs ne mažiau kaip 10 val. (tai tinka visiems anestetikams).

Rekomenduotina naudoti sekrecijos slopinamąsias medžiagas, pvz., atropiną (ypač šunims ir katėms). Negalima naudoti adrenerginių medžiagų, nes ketaminas didina kraujo spaudimą.

Bendroji anestezija. Narkotizavus ketaminu, gyvūno akys neužsimerkia, todėl norint, kad nedžiūtų ragena ilgesnių operacijų metu, ją būtina patepti tepalu.

Atsibudimo laikotarpis. Po operacijos gyvūnas greičiau atsigauna, jei nėra trikdomas triukšmo ar staigių judesių. Visiškai gyvūnas atsigauna praėjus 2 ar daugiau val. Šunims prabudimo metu retai gali būti psichomotorinis sudirgimas, jie gali staugti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas ketaminui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Ketaminas praeina kraujo ir placentos barjerą, todėl naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Ketamino negalima naudoti atsivedimo metu.

Laktacija

Ketaminą galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neuroleptanalgetikai, trankvilantai ir chloramfenikolis stiprina ketamino poveikį.

Barbitūratai ir opiatai ilgina atsibudimą.

Kartu į veną sušvirkšti spazmolitiniai vaistai gali sukelti kolapsą.

Perdozavimas

Būtina laikytis rekomenduotinių dozių, nepaisant to, kad ketaminas gerai toleruojamas. Perdozavus gali pasireikšti centrinis sujaudinimas, netgi spazmai, kvėpavimo takų paralyžius ir širdies aritmija. Spazmus galima panaikinti naudojant benzodiazepinus.

Perdozavus slopinamas kvėpavimas, todėl prieš skiriant analeptikus būtina dirbtinai ventiliuoti plaučius, masažuoti krūtinę, dėti deguonies kaukę.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys, katės:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)

Tachikardija, padidėjęs kraujo spaudimas, padidėjęs seilėtekis¹.

¹ Dėl stimuliuojamo smegenų kamieno.

Labai reta

(< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Mirtis²

² Nepaisant tinkamo skyrimo (kaip ir naudojus kitus anestetikus bei narkotines medžiagas).

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Padidėjęs raumenų tonusas³, nistagmas (ritmiški akių judesiai)⁴, midriazė (vyzdžio išsiplėtimas)⁴, padidėjęs jautrumas garso dirgikliams⁵, sudirgimas⁶.

³ Dėl sutrikusio ekstrapiramidinės sistemos slopinimo.

⁴ Akys lieka atmerktos.

⁵ Anestezijos metu ir atsibundant.

⁶ Motorinis.

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

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Ketaminas skirtingų rūšių gyvūnus gali veikti įvairiai (kaip ir kiti anestetikai), todėl dozę reikia taikyti kiekvienam gyvūnui. Poveikiui prailginti galima pakartotinai skirti mažesnę nei pirminę dozę.

Vaistą galima švirkšti į raumenis, į veną, katėms – dar ir po oda.

Suaugusiems gyvuliams vaistą rekomenduotina švirkšti į veną.

Pastaba. Atliekant labai skausmingas ar ilgai truncančias chirurgines intervencijas, taip pat norint sustiprinti anesteziją, būtina kartu naudoti injekcinius arba inhaliacinius bendruosius anestetikus. Jei operacijos metu reikia atpalaiduoti raumenis, papildomai reikia naudoti raumenų relaksantus. Anestezijai sustiprinti ar veikimui prailginti ketaminą galima derinti su α_2 -receptorių agonistais (pvz., detomidinu, medetomidinu), anestetikais, neuroleptanalgetikais, trunkviliantais ar inhaliacinėmis narkozę sukeliančiomis medžiagomis.

Arkliai

Norint sukelti pakankamą bendrąją anesteziją, visuomet būtina taikyti sedacinę premedikaciją.

Į veną arba į raumenis reikia švirkšti 20 µg/kg kūno svorio detomidino, praėjus 15–30 min. – į veną greitai reikia sušvirkšti 1–2 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Sušvirkštus vaistus, arklys atsigula savaime ir jam padėti nereikia. Jei tuo metu reikia, kad raumenys būtų gerai atsipalaidavę, gulinčiam gyvūnui galima švirkšti guaifenezino, iki ima reikštis pirmieji atsipalaidavimo požymiai.

Neilgai truncančiai anestezijai (15–20 min.) sukelti į veną reikia švirkšti 0,6–1,1 mg/kg kūno svorio ksilazino, po 5–10 min. – į veną reikia sušvirkšti 2 mg/kg ketamino (2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Galvijai

Norint išvengti nekontroliuojamo gyvulio gulimosi ir galimų sudirgimo simptomų arba siekiant sustiprinti bendrosios anestezijos veikimą, rekomenduotina taikyti sedacinę premedikaciją. Norint išvengti hipoksijos dėl gulėjimo ant šono ar nugaros, per nosies kateterį gyvuliui galima duoti kvėpuoti deguonies.

Į veną arba į raumenis reikia švirkšti 10–30 µg/kg kūno svorio detomidino, po 15–30 minučių – į veną reikia sušvirkšti 1–2 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Nedidelėms operacijoms atlikti į veną reikia švirkšti 0,3 mg/kg kūno svorio ksilazino, po 3–5 min. – į veną reikia sušvirkšti 2 mg/kg ketamino (2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Avys, ožkos

Bendrąjai anestezijai sukelti, naudojant vieną anestetiką į raumenis arba į veną reikia švirkšti 10–20 mg/kg ketamino (1–2 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Norint prailginti narkozę, pakartotinai į raumenis arba į veną reikia švirkšti 6 mg/kg ketamino (0,6 ml KETAMIDOR 100 kg kūno svorio).

Kiaulės

Bendrajai anestezijai sukelti, naudojant vieną anestetiką į raumenis arba į veną reikia švirkšti 5–10 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 10–15 mg/kg ketamino kartu su 2 mg/kg azaperono (1–1,5 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Šunys

Šunims vieno ketamino naudoti negalima, nes jis didina raumenų tonusą ir sukelia nekoordinuotus raumenų judesius.

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti neilgai truncančioms operacijoms (30–60 min. anestezija) atlikti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 40–60 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis arba į veną reikia sušvirkšti 2–4 mg/kg ketamino (0,2–0,4 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

arba

į raumenis reikia švirkšti 2 mg/kg kūno svorio ksilazino ir 5–10 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Norint išvengti galimo sujaudinimo dėl ksilazino poveikio, likus 10 min. iki anestezijos į veną galima sušvirkšti 0,1 mg/kg diazepamo.

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti ilgai truncančioms operacijoms (daugiau kaip 60 min. anestezija) atlikti į raumenis arba į veną reikia švirkšti 20–40 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis arba į veną reikia sušvirkšti 8–10 mg/kg ketamino (0,8–1 ml KETAMIDOR 10 kg kūno svorio).

Katės

Katėms vieną ketaminą naudoti galima, tačiau, norint išvengti nepageidautinų psichomotorinių efektų, rekomenduotina taikyti mišrią anesteziją.

Bendroji anestezija, naudojant vieną anestetiką,

trumpoms ir nelabai skausmingoms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 10–20 mg/kg ketamino (0,5–1 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio);

skausmingesnėms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 20–30 mg/kg ketamino (1–1,5 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio);

ilgai truncančioms chirurginėms procedūroms – į veną arba į raumenis reikia švirkšti 30–40 mg/kg ketamino (1,5–2 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

Bendrajai mišriajai anestezijai sukelti (mažiau kaip 60 min. anestezija) į raumenis reikia švirkšti 80–100 µg/kg kūno svorio medetomidino, po 10–20 min. – į raumenis reikia sušvirkšti 5–7,5 mg/kg ketamino (0,25–0,4 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

arba

po oda reikia švirkšti 2 mg/kg kūno svorio ksilazino ir 10 mg/kg ketamino (0,5 ml KETAMIDOR 5 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. pakuotės lapelio skyrių „Specialieji įspėjimai“.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 dienos.

Pirminės pakuotės atidarymo datą būtina užrašyti ant etiketės.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1255/001

Pakuočių dydžiai: Stiklo buteliukai po 10 ml kartoninėse dėžutėse.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Limedika“

Erdvės g. 2

Ramučių k.

52114 Kauno r. sav.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

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

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.