

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/1037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bioketan 100 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns (ketamīna hidrohlorīda veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem:

Vispārējās anestēzijas izraisīšanai.

Nervozu vai agresīvu dzīvnieku sedācijai pirms izmeklēšanas vai manipulāciju veikšanas.

Īslaicīgu operāciju veikšanai, kā arī kastrācijas, sterilizācijas, ķeizargrieziena, laparotomijas, histerektomijas, ovariohisterektomijas vai amputāciju veikšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir:

- sirds-asinsvadu sistēmas mazspēja;
- aknu un nieru funkcionālie traucējumi;
- grūsnība;
- diagnosticēta epilepsija;
- operācija balsenes, trahejas vai bronhu apvidū.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot sterilu adatu un šļirci.

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

Dzīvniekiem, kuri ir zaudējuši lielu asiņu daudzumu, deva ir jāsamazina.

Ilgstošas operācijas laikā radzene jāmitrina ar atbilstošiem līdzekļiem, lai novērstu tās izžūšanu.

Ketamīna darbības laikā un dzīvnieka atmošanās laikā jākontrolē sirdsdarbība un plaušu darbība.

Atmošanās laikā dzīvniekiem jānodrošina klusums un miers, lai novērstu aizsargreakcijas.

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

Nomazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

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 marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ieteikums ārstiem

Neatstājiet pacientu bez uzraudzības. Uzturiet elpceļus brīvus un nodrošiniet simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Acu zīlīšu paplašināšanās un plakstiņu savilcējmuskuļu nekustīgums. Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošu acu ziedi, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

Ketamīna darbības laikā un dzīvnieka atmošanās laikā jākontrolē sirdsdarbība un elpošana – pēc ketamīna ievadīšanas, iespējams, elpošanas sistēmas nomākums, elpošanas apstāšanās, aizdusa, sirds blokāde. Gadījumā, ja novēro kādu no iepriekš minētajiem simptomiem, jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

Kaķiem un suņiem var parādīties siekalošanās, pazemināts asinsspiediens, muskuļu trīce un vieglas konvulsijas. Šos simptomus var nomākt, ievadot acepromazīnu, ksilazīnu vai diazepāmu.

Ļoti reti novēro centrālās nervu sistēmas simptomus, ieskaitot grīļīgu gaitu.

Lai samazinātu blakusparādības (pastiprināta siekalu atdalīšanās, konvulsijas), dzīvnieka atmošanās laikā jānodrošina atbilstoša temperatūra telpā un ierobežota gaisma.

Injekcijas vietā var novērot pārejošas sāpes.

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 vai laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Narkotiskās vielas tādas kā barbiturāti un diazepāms var paildzināt atmošanās laiku pēc ketamīna anestēzijas. Halotāns paildzina ketamīna darbību un kavē tā iedarbību uz sirdi. Hloramfenikols var paildzināt ketamīna iedarbību. Humānajā medicīnā pacientiem, kuri ārstēti ar vairogdziedzera hormoniem, pēc ketamīna ievadīšanas var novērot arteriālo hipertoniju un tahikardiju. Sukcīnilholīns un tubokurārīns var pastiprināt un paildzināt elpošanas nomākumu. Fizostigmīns ir ketamīna antagonists. Kaķiem 4-aminopirīns (0,6 mg/kg) kopā ar johimbīnu (0,25 mg/kg) i.v. daļēji var paildzināt anestēzijas darbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņiem:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Pirmais anestēzijas solis - ievadīt intramuskulāri atropīnu devā 0,05 mg/kg, pēc tam ievadīt neiroleptiķi (visbiežāk tas ir medetomidīns 1 mg/25 kg vai ksilazīns 1-3 mg/kg i.m.). Pēc 3-5 minūšu gaidīšanas intravenozi ievadīt ketamīnu devā 3 mg/kg ķermeņa svara.

Ja rodas grūtības ievadīt intravenozi, ketamīnu var vadīt intramuskulāri devā 10 mg/kg ķermeņa svara.

Novājinātiem suņiem un operācijām, kas ilgst līdz 60 minūtēm, premedikācijai var lietot intravenozi diazepāmu 0,5-1 mg/kg un atropīnu 0,05 mg/kg, tad intravenozi ievadīt ketamīnu 3 mg/kg un ksilazīnu 0,3 mg/kg. Anestēzijas uzturēšanai, ik pēc 10-20 minūtēm jālieto ketamīns ar ksilazīnu sākotnējā devā.

Kucēm ovariohisterektomijas gadījumā, ko veic dēļ metrīta (piometras), ketamīna deva ir 5 mg/kg intramuskulāri, bet premedikācijai intramuskulāri lieto atropīnu 0,05 mg/kg un ksilazīnu 2 mg/kg.

Kaķiem:

Intramuskulārai lietošanai.

Kaķiem iespējams sasniegt anestēziju ievadot intramuskulāri vai subkutāni atropīnu devā 0,05 mg/kg, pēc tam intramuskulāri ketamīnu 5-10 mg/kg kopā ar ksilazīnu 0,5-1 mg/kg ķermeņa svara.

Novājinātiem kaķiem ievadīt atropīnu devā 0,05 mg/kg un diazepāmu 0,3-0,5 mg/kg un ketamīnu 10-15 mg/kg.

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

Ketamīnam ir ļoti plašs terapeitiskais indekss. Dzīvniekiem koeficients $\frac{LD_{50}}{ED_{50}}$ ir piecas

reizes augstāks nekā pentobarbitālam. Atkārtota deva nerada redzamu toleranci vai komplikācijas. Divkāŗša vai trīskāŗša pārdozēšana var izraisīt iedarbības paildzināšanos, padziļināšanos un, iespējams, nomākt elpošanu. Elpošanu paralizējoša deva ir 8 reizes lielāka par anestēzijas devu, bet asinsriti paralizējoša deva ir 12 reizes lielāka par anestēzijas devu. Ketamīna antagonistu ievadīšana (fizostigmīns, 4-AP, johimbīns) daļēji pārtrauc tā iedarbību.

Reanimācijā jāizmanto atdzīvināšanas metodes (elpošanas uzturēšana un sirds masāža).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vispārējās anestēzijas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QN01AX03.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns ir fenciklidīna atvasinājums un pieder disociatīvajiem un nenarkotiskajiem anestēzijas līdzekļiem. Darbība balstās uz nomācošu ietekmi uz smadzeņu garozu (neocortex) un talāmu, selektīvi bloķējot asociatīvos ceļus (talāmuss-garozā) un vienlaicīgi stimulējot limbisko sistēmu. Tas izraisa smadzeņu funkciju desinhronizācijas (disociācijas), un šāda veida analģēzija tiek saukta par disociatīvo analģēziju. Ketamīns nebloķē nervu impulsu iekļūšanu iegarenajās smadzenēs un smadzenēs, un pat dažos garozas apvidos. Tomēr disociatīvās darbības dēļ tas izraisa uztveres pārtraukšanu. Ketamīna anestēzijas darbībai nepieciešama smadzeņu garozas funkcionēšana. To apstiprina ketamīna neiedarbošanās anestēzijā pacientiem ar smagiem garozas bojājumiem, smadzeņu garozas traucējumiem vai smagu hidrocefāliju. Lietojot anestēzijai tikai ketamīnu, var sasniegt narkozes I un II stadiju, bet ne III stadiju. Ketamīna stimulējošā iedarbība uz CNS (limbisko sistēmu) var izraisīt konvulsijas ārstējamiem dzīvniekiem, sevišķi kuriem konstatēta epilepsija. Ketamīns darbojas kā antagonists glutamātam, kairinājuma neurotransmiteriem, NMDA glutamāta receptoriem centrālajā nervu sistēmā. Ketamīna analģēziju ierosina arī tā mijiedarbība ar opiātu receptoriem.

Ketamīnam nav depresīvas iedarbības uz kardiovaskulāro sistēmu. Gluži otrādi, tas stimulē kardiovaskulāro sistēmu. Tomēr ketamīns, paaugstinot skābekļa patēriņu miokardā, var būt bīstams pacientiem un izraisīt koronāro asinsvadu nepietiekamību. Ketamīnam nav depresīvas ietekmes uz respiratoro sistēmu.

Ketamīns neatkarīgi no ievadīšanas veida, ātri uzsūcas (maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz pēc 10 minūtēm) un izplatās visos audos, sevišķi taukaudos, aknās, plaušās un smadzenēs. Tā plazmas proteīnu piesaistes līmenis ir 50% zirgiem, 53% suņiem un kaķiem. Saistīšanās ar albumīniem ir atkarīga no pH - samazinās pie pH zemāka par 7,4, palielinās pie augstāka pH.

Anestēzija iedarbojas aptuveni 30 sekundēs pēc intravenozas ievadīšanas un ilgst apmēram 10 minūtes, savukārt pēc intramuskulāras injekcijas anestēzija iedarbojas pēc 3-6 minūtēm un ilgst 20 minūtes.

Ketamīna biotransformācija notiek aknās, N-demetilējoties un hidroksilējoties cikloheksāna gredzenam veidojot ūdenī šķīstošus glikurona atvasinājumus, kas tiek izvadīti ar urīnu.

Neizmainīts ketamīns arī tiek izvadīts ar urīnu, īpaši kaķiem.

Eliminācijas pusperiods ketamīnam nav atkarīgs no parenterālās ievadīšanas veida ($66,9 \pm 24,1$ minūtes). Izvadīšanas laiks no organisma pagarinās, ja ketamīnu lieto vienlaicīgi ar diazepāmu un sekobarbiturātiem. Premedikācija ar ksilazīnu būtiski neietekmē ketamīna eliminācijas pusperiods lai gan tā klīrenss tiek samazināts par 50%.

Ketamīna terapeitiskais indekss dzīvniekiem ir ļoti augsts. Tas ir piecas reizes augstāks nekā pentobarbitālam - $\frac{LD_{50}}{ED_{50}}$. Atkārtota deva nerada redzamu toleranci vai

komplikācijas. Tomēr ketamīns ierosina mikrosomālo enzīmu sistēmu aknās.

Kaķiem pēc terapeitiskās ketamīna devas ievadīšanas ķermeņa temperatūra nokrītas par 1.6°C .

Ketamīna ierosinātai anestēzijai ir raksturīgas atvērtas acis un paplašinātas zīlītes.

Anestēzijas deva neietekmē faringotraheālo refleksu un skeleta muskuļu tonusu. Ketamīna farmakoloģiskā iedarbība var būt pārtraukta vai saīsināta ievadot l-amfetamīns un johimbīna maisījumu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas ketamīns uzsūcas un sasniedz C_{\max} (maksimālā plazmas koncentrācija) 12 $\mu\text{g/ml}$ 10 minūšu laikā (T_{\max}).

Ketamīna piesaistīšanās plazmas proteīniem ir 52%. Biopieejamība ir 92%.

Ketamīns izplatās 5,2 minūtēs un tā apjoms V_d ir 1-3 l/kg.

Ketamīna eliminācijas pusperiods $t_{p1/2}$ ir aptuveni 25 minūtes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzetonija hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Dinātrijs edentāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Ketamīnu nedrīkst lietot maisījumā ar barbiturātiem, diazepāmu, ksilazīnu vai detomidīnu vienā šļircē.

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: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml un 50 ml bezkrāsaini borsilikāta stikla, hidrolītu I klases flakoni, noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un alumīnija-plastikāta uznavu kartona kastītē.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdynskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/1037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/11/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/09/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.