

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/97/0547**

Ketamine 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN
ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan International BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamine 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

Ketamine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns (ketamīna hidrohlorīda veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Benzotonija hlorīds

Ūdens injekcijām

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai narkozei, nemierīgu dzīvnieku imobilizācijai izmeklēšanas laikā, rentgenoloģiskai izmeklēšanai utt.

Kombinācijā ar atropīnu un ksilazīnu: ķirurģiskām manipulācijām, piemēram, ovarioektomija, kastrācija, ķeizargrieziens, zobakmens noņemšana un zobu ekstrakcija, kastrācija, acu, deguna un ausu operācijas, abscesu atvēršana u.c.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Sirds dekompensācija.

Sirds un elpošanas sistēmas mazspēja.

Aknu vai nieru mazspēja.

Nelietot intrakraniālām operācijām vai skeleta traumu gadījumā.

Glaukoma.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības: vemšana, siekalošanās, pēkšņa atmošanās, pārāk ilgs ketamīna iedarbības periods, spastiski krampji, konvulsijas, muskuļu trīce, hipertoniya, opistotonuss, dispneja, sirds blokāde.

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Suņiem: 5-15 mg ketamīna/kg ķermeņa svara.

Kaķiem: 15 mg ketamīna / kg ķermeņa svara.

Suņiem:

8-20 mg ketamīna / kg ķermeņa svara,

1-2 mg ksilazīna / kg ķermeņa svara i.m. vai s.c.,

0,05 - 0,1 mg atropīna / kg ķermeņa svara i.m.

Kaķiem:

15-20 mg ketamīna / kg ķermeņa svara,

0,5 mg ksilazīna / kg ķermeņa svara s.c.,

0,1 mg atropīna / kg ķermeņa svara i.m.

Anestēzijas ilgums atkarībā no devas ir 10-30 minūtes, atmošanās pēc anestēzijas ilgst 30–60 minūtes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Kaķiem pēc ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošu acu ziedi, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 15°C - 25°C

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

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

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc nepieciešams ievērot piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālu spiedienu, tāpēc tā lietošana nav piemērota dzīvniekiem ar cerebrovaskulāriem insultiem.

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

Atmošanās periodā iespējama muskuļu raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai premedikācija un atmošanās notiktu klusos un mierīgos apstākļos. Lai nodrošinātu mierīgu atmošanās periodu, jāizmanto atbilstoša analgēzija un premedikācija, ja tas ir indicēts.

Lemjot par 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. Ieteicamais ketamīna devas lielums ir atkarīgs no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas un anestēzijas līdzekļiem.

Pēc iespējamā ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma atbildīgais veterinārārsts var apsvērt iepriekšēju antiholīnērgisko līdzekļu, piemēram, atropīna vai glikopirolāta, lietošanu, lai novērstu blakusparādības, it sevišķi hipersalivāciju.

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 marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ieteikums ārstiem

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

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns pārvar placentāro barjeru un nokļūst augļa asinīs.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Narkotiskās vielas tādas kā barbiturāti un diazepāms var paildzināt atmošanās laiku pēc ketamīna anestēzijas.

Detomidīna lietošana maisījumā ar ketamīnu var paildzināt atmošanās periodu.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var sākties sirds aritmija un elpošanas nomākums līdz pat paralīzei.

Šādā gadījumā lietot mākslīgo elpināšanu, krūšu kurvja masāžu, skābekļa terapiju, analeptiskas iedarbības zāles.

Nesaderība:

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

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības reakcijas, nelietot maisījumā ar barbiturātiem un diazepāmu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

10 ml brūna stikla (II tipa) flakons ar dzidru, bezkrāsainu šķīdumu injekcijām.

Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.