

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/22/0014

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketexx 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,3 mg ketamīna hidrohlorīda)

Palīgviela(-s):

Benzetonija hlorīds 0,11 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums, kas praktiski nesatur redzamas daļiņas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, jūrascūciņas, kāmjī, truši (tiek turēti tikai kā mīļdzīvnieki), žurkas, peles.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Šīs veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar sedatīvo līdzekli šādiem nolūkiem:

- Imobilizācijai;
- Sedācijai;
- Vispārējai anestēzijai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot smagas hipertensijas, sirds un elpošanas mazspējas vai aknu vai nieru darbības traucējumu gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem ar glaukomu.

Nelietot dzīvniekiem ar eklampsiju vai preeklampsiju.

Nelietot gadījumos, kad ir zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķsugām.

Nelietot acu ķirurģiskajās procedūrās.

Nelietot ķirurģiskai intervencei rīklē, balsenē, trahejā vai bronhu kokā, ja nav nodrošināta pietiekama relaksācija, ievadot muskuļu relaksantu (obligāta intubācija).

Nelietot dzīvniekiem, kam veikta mielogrammas procedūra.

Nelietot feohromocitomas vai neārstētas hipertireozes gadījumā.

Nelietot galvas traumas un paaugstināta intracerebrālā spiediena gadījumos.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ļoti sāpīgām un apjomīgām ķirurģiskām operācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai indicēta kombinācija ar injicējamiem vai inhalējamiem anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā ķirurģiskām procedūrām nepieciešamo muskuļu relaksāciju nevar sasniegt tikai ar ketamīnu, vienlaikus jālieto papildu muskuļu relaksanti.

Anestēzijas uzlabošanai vai tās darbības pagarināšanai ketamīnu var kombinēt ar α_2 -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neuroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zināts, ka neliela daļa dzīvnieku nav reaģējuši uz ketamīnu, to lietojot kā anestēzijas līdzekli normālās devās. Pēc premedikācijas līdzekļu lietošanas attiecīgi jāsamazina deva.

Kaķiem un suņiem acis paliek vaļā un zīlītes paplašinās. Acis var aizsargāt, apsedzot ar mitru marles tamponu vai lietojot piemērotas ziedes.

Ketamīns var uzrādīt krampjus izraisošas un pretkrampju īpašības, tāpēc tas jālieto piesardzīgi pacientiem ar krampju lēkmēm.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu, tādēļ tas var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāro insultu.

Lietojuot kombinācijā ar citām veterinārajām zālēm, skatīt attiecīgajās lietošanas instrukcijās kontraindikācijas un brīdinājumus.

Acu plakstiņu reflekss paliek neskarts.

Atgūšanās laikā iespējama raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai gan premedikācija, gan atgūšanās notiktu klusā un mierīgā vidē. Lai nodrošinātu vieglu atgūšanos, jālieto atbilstoši analģētiskie līdzekļi un premedikācija, ja nepieciešams.

Vienlaikus lietojot citus preanestēzijas līdzekļus vai anestēzijas līdzekļus, ir jāizvērtē ieguvums/ risks, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, to devas un intervences īpašības. Iespējams, ka ieteicamās ketamīna devas atšķirsies atkarībā no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas līdzekļiem un anestēzijas līdzekļiem.

Pēc veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējuma var apsvērt antiholīnērgiska līdzekļa, piemēram, atropīna vai glikopirolāta, iepriekšēju lietošanu, lai novērstu nevēlamās blakusparādības, īpaši siekalošanos.

Ketamīns jālieto piesardzīgi, ja ir vai ir aizdomas par plaušu slimību.

Ja iespējams, dzīvniekus pirms anestēzijas nebarot.

Maziem grauzējiem jānovērš organisma atdzišana.

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

Šis ir spēcīgs medikaments. Īpaša piesardzība jāievēro, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret ketamīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Nekavējoties noskalot jebkuras zāļu atliekas no ādas un acīm ar lielu daudzumu ūdens. Nevēlamo ietekmi uz augli nevar izslēgt. Grūtniecēm jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai pēc acu vai mutes kontakta rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEDRĪKST VADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija.

Padoms ārstiem: neatstājiet pacientu bez uzraudzības! Uzturiet elpceļus un nodrošiniet simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Anestezētiem dzīvniekiem, galvenokārt, atgūšanās fāzē un pēc tās, retos gadījumos novēroti sirds un elpošanas traucējumi (sirds apstāšanās, hipotensija, aizdusa, bradipnoja, plaušu tūska), kas saistīti vai nesaistīti ar neiroloģiskiem traucējumiem (krampji, prostrācija, trīce) un sistēmiskiem traucējumiem (siekalošanās, zīlīšu anomālija).

Par reakcijām, pamostoties – ataksiju, paaugstinātu jutību pret stimuliem, uzbudinājumu – ir ziņots reti un ļoti reti attiecīgi zirgiem un suņiem.

Kaķiem ļoti reti ziņots par siekalošanos.

Ļoti reti ir ziņots par skeleta muskuļu tonusa palielināšanos kaķiem, suņiem, zirgiem, trušiem, liellopiem un kazām.

Ļoti reti ziņots par no devas atkarīgu elpošanas nomākumu kaķiem, suņiem, trušiem, liellopiem un kazām, kas var novest pie elpošanas apstāšanās. Elpošanas nomācošo līdzekļu kombinācija var pastiprināt šo efektu.

Ļoti reti ir ziņots par paātrinātu sirdsdarbības ritmu kaķiem un suņiem. Par paaugstinātu arteriālo asinsspiedienu ar vienlaicīgu palielinātu asiņošanas tendenci suņiem ir ziņots ļoti reti.

Suņiem un kaķiem ļoti retos gadījumos acis paliek atvērtas, ar midriāzi un nistagmu.

Ļoti reti ziņots par sāpēm intramuskulāras injekcijas laikā kaķiem.

Visas blakusparādības un to biežums izriet no farmakovigilances ziņojumiem.

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 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ketamīns ļoti labi šķērso placentas barjeru, nokļūstot augļa asinsritē, kur tas var sasniegt 75 līdz 100 % no tā līmeņa mātes asinīs. Tas nodrošina daļēju anestēziju jaundzimušajiem, kas dzimst ar ķeizargrieziena palīdzību. Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiroleptiskie līdzekļi, trankvilizatori, cimetidīns un hloramfenikols palielina ketamīna anestētisko iedarbību (skatīt arī 4.4. apakšpunktā).

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atgūšanās laiku.

Ietekme var būt kumulatīva. Var būt nepieciešama vienu vai abu zāļu devu samazināšana.

Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, var palielināties sirds aritmijas risks. Halotāns pagarina ketamīna pussabrukšanas periodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītiskā līdzekļa ievadīšana var izraisīt kolapsu.

Teofilīns, lietojot kopā ar ketamīnu, var izraisīt epilepsijas lēkmju palielināšanos.

Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atgūšanās ir lēnāka nekā tad, ja lieto tikai ketamīnu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Suņiem, kaķiem, liellopiem, zirgiem, cūkām, kāmjjiem, trušiem, žurkām un pelēm: lēnai intravenozai un intramuskulārai lietošanai. Jūrascūciņām, kāmjjiem, trušiem, žurkām un pelēm var izmantot arī intraperitoneālo lietošanas veidu.

Aitām un kazām: lēnai intravenozai lietošanai.

Ketamīns jālieto kopā ar sedatīvu līdzekli.

Viena 10 mg ketamīna deva uz kg ķermeņa svara atbilst 0,1 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara. Intramuskulārai injekcijai liellopiem un zirgiem maksimālais tilpums injekcijas vietā ir 20 ml.

Ketamīns var iedarboties ļoti atšķirīgi starp indivīdiem, tādēļ ievadīšanai paredzētās devas jāpielāgo katram dzīvniekam individuāli atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, kondīcija un nepieciešamās anestēzijas dziļums un ilgums.

Pirms ketamīna ievadīšanas, lūdzu, pārlicinieties, ka dzīvnieki ir pietiekami nomierināti.

Tālāk sniegtie ieteikumi par devām nodrošina iespējamu kombināciju ar ketamīnu, un atbildīgais veterinārārsts var izvērtēt ieguvumu/ risku, ja vienlaikus lieto citus preanestēzijas līdzekļus, anestēzijas līdzekļus vai sedatīvos līdzekļus.

Suņiem

Kombinācija ar ksilazīnu vai medetomidīnu:

Intramuskulārai lietošanai:

Ksilazīnu (1,1 mg/ kg i.m.) vai medetomidīnu (10 līdz 30 µg/ kg i.m.) var lietot kopā ar ketamīnu (5 līdz 10 mg/ kg i.m., t. i., 0,5 līdz 1 ml/ 10 kg i.m.) īslaicīgai anestēzijai, kas ilgst 25 līdz 40 minūtes. Ketamīna devu var pielāgot atkarībā no vēlamā operācijas ilguma.

Intravenozai lietošanai:

Intravenozas lietošanas gadījumā deva jāsamazina līdz 30–50 % no ieteicamās intramuskulārās devas.

Kaķiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Ksilazīnu (0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.) ar atropīnu vai bez tā ievada 20 minūtes pirms ketamīna (11 līdz 22 mg/ kg i.m., t. i., 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācija ar medetomidīnu:

Medetomidīnu (10–80 µg/ kg i.m.) var kombinēt ar ketamīnu (2,5–7,5 mg/ kg i.m., t. i., 0,025–0,075 ml/ kg i.m.). Ketamīna deva jāsamazina, palielinot medetomidīna devu.

Zirgiem

Kombinācija ar detomidīnu:

Detomidīns 20 µg/ kg i.v., pēc 5 minūtēm ketamīnu 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/ 100 kg i.v.).

Iedarbības sākums ir pakāpenisks, ņemot vērā, ka aptuveni 1 minūte nepieciešama, lai panāktu apgulšanos, un anestētiskā iedarbība ilgst aptuveni 10–15 minūtes.

Kombinācija ar ksilazīnu:

Ksilazīns 1,1 mg/kg i.v., kam seko ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/ 100 kg i.v.).

Iedarbības sākums ir pakāpenisks, kas ilgst aptuveni 1 minūti. Anestēzijas iedarbības ilgums ir mainīgs un ilgst 10–30 minūtes, bet parasti mazāk nekā 20 minūtes.

Pēc injekcijas zirgs apguļas spontāni bez papildu palīdzības. Ja vienlaicīgi ir nepieciešama atsevišķa muskuļu relaksācija, var ievadīt muskuļu relaksantus guļošajam dzīvniekam, līdz zirgam parādās pirmie relaksācijas simptomi.

Liellopiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Intravenozai lietošanai:

Pieaugušos liellopus īslaicīgi var anestezēt ar ksilazīnu (0,1 mg/ kg i.v.), kam seko ketamīna ievadīšana (2 mg/ kg i.v., t. i., 2 ml/ 100 kg i.v.). Anestēzija ilgst aptuveni 30 minūtes, bet to var pagarināt par 15 minūtēm ar papildu ketamīnu (0,75 līdz 1,25 mg/ kg i.v., t. i., 0,75 līdz 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulārai lietošanai:

Ketamīna un ksilazīna devas jādubulto intramuskulāras ievadīšanas gadījumā.

Aitām un kazām

Intravenozai lietošanai:

Ketamīns 0,5 līdz 7 mg/ kg i.v., t. i., 0,05 līdz 0,7 ml/ 10 kg i.v., atkarībā no lietotā sedatīvā līdzekļa.

Trušiem un grauzējiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Trušiem: ksilazīns (5–10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35–50 mg/kg i.m., t. i., 0,35 līdz 0,50 ml/kg i.m.).

Žurkām: ksilazīns (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamīns (40–80 mg/kg i.p., i.m., t. i., 0,4 līdz 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Pelēm: ksilazīns (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamīns (90–100 mg/kg i.p., t. i., 0,9 līdz 1,0 ml/kg i.p.).

Jūrascūciņām: ksilazīns (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30–80 mg/kg i.m., t. i., 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.).

Kāmjiem: ksilazīns (5–10 mg/kg i.p.) + ketamīns (50–200 mg/kg i.p., t. i., 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.).

Deva anestēzijas uzturēšanai: ja nepieciešams, efektu var pagarināt atkārtoti ievadot pēc izvēles samazinātu sākumdevu.

Flakonu var caurdurt līdz 30 reizēm. Lietotājam jāizvēlas piemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamai mērķsūgai un lietošanas veidam.

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

Pārdozēšanas gadījumā var rasties CNS darbības traucējumi (piemēram, krampji), apnoja, sirds aritmija, disfāģija un elpošanas nomākums vai paralīze.

Nepieciešamības gadījumā jālieto piemēroti maksļīgie palīglīdzekļi elpošanas uzturēšanai un sirdsdarbības uzturēšanai, līdz tiek veikta pietiekama detoksikācija. Farmakoloģiskie sirds stimulatori nav ieteicami, ja vien nav pieejami citi atbalsta pasākumi.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Nelietot trušiem, kas paredzēti lietošanai cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, citi vispārējie anestēzijas līdzekļi, ketamīns
ATCvet kods: QN01AX03

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns bloķē nervu impulsus smadzeņu garozā, vienlaikus aktivizējot zem tās esošos smadzeņu reģionus. Tādējādi tiek iegūta disociatīva anestēzija, no vienas puses tiek nodrošināta narkoze un virspusēja analgēzija, bet no otras puses – bez rīšanas muskulatūras nomākuma, nepārtraukts muskuļu tonuss un noteiktu refleksu uzturēšana (piemēram, rīšanas reflekss).

Lietots anestēzijas devās, ketamīns ir bronhodilatators (simptomimētisks efekts), tas palielina sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu, kā arī palielina smadzeņu apasiņošanu un intraokulāro spiedienu.

Šīs īpašības var mainīties, ja veterinārās zāles lieto kopā ar citiem anestēzijas līdzekļiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Ketamīns organismā ātri izplatās. Ketamīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir 50 %. Ketamīns uzrāda piesaisti noteiktiem audiem, un tā palielināta koncentrācija ir konstatēta aknās un nierēs. Lielākā daļa ketamīna izdalās caur nierēm. Ketamīns tiek plaši metabolizēts, tomēr var novērot sugām raksturīgas īpašības.

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 (10 ml flakoni): 5 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā (20 ml un 50 ml flakoni): 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa brūni stikla flakoni, kas satur 10 ml, 20 ml un 50 ml veterināro zāļu, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 10 ml, 20 ml vai 50 ml.
Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 10 ml, 20 ml vai 50 ml.
Polistirola kastīte ar 35 flakoniem pa 10 ml.
Polistirola kastīte ar 28 flakoniem pa 20 ml.
Polistirola kastīte ar 15 flakoniem pa 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0014

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/05/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2022

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

Recepšu veterinārās zāles.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kastīte / polistirola kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketexx 100 mg/ ml šķīdums injekcijām
ketamine

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:
Ketamīns 100 mg (atbilst 115,3 mg ketamīna hidrohlorīda)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
20 ml
50 ml
5 x 10 ml
5 x 20 ml
5 x 50 ml
35 x 10 ml
28 x 20 ml
15 x 50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, jūrascūciņas, kāmjī, truši (turēti tikai kā mīldzīvnieki), žurkas, peles.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai, intramuskulārai un intraperitoneālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Pienam: nulle stundas.

Nelietot trušiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0014

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10, 20 vai 50 ml stikla flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketexx 100 mg/ ml šķīdums injekcijām
ketamine

2. AKTĪVĀS VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katrs ml satur:
Ketamīns 100 mg (atbilst 115,3 mg ketamīna hidrohlorīda)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.v., i.m., i.p.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā
Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Pienam: nulle stundas.

Nelietot trušiem, kas paredzēti izmantošanai cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/22/0014
Ketexx 100 mg/ ml šķīdums injekcijām

1. REGISTRĀCIJAS 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 Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketexx 100 mg/ ml šķīdums injekcijām
ketamine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS(-I)

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,3 mg ketamīna hidrohlorīda)

Palīgviela(-s):

Benzetonija hlorīds 0,11 mg

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām, kas praktiski nesatur redzamas daļiņas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar sedatīvo līdzekli šādiem nolūkiem:

- Imobilizācijai.
- Sedācijai.
- Vispārēja anestēzijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot smagas hipertensijas, sirds un elpošanas mazspējas vai aknu vai nieru darbības traucējumu gadījumos.

Nelietot dzīvniekiem ar glaukomu.

Nelietot dzīvniekiem ar eklampsiju vai pirms eklampsijas.

Nelietot gadījumos, kad ir zināma paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķsugām.

Nelietot acu ķirurģiskajās procedūrās.

Nelietot ķirurģiskai intervencei rīklē, balsenē, trahejā vai bronhu kokā, ja nav nodrošināta pietiekama relaksācija, ievadot muskuļu relaksantu (obligāta intubācija).

Nelietot dzīvniekiem, kam veikta mielogrammas procedūra.

Nelietot feohromocitomas vai neārstētas hipertireozes gadījumā.

Nelietot galvas traumas un paaugstināta intracerebrālā spiediena gadījumos.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Anestezētiem dzīvniekiem, galvenokārt, atgūšanās fāzē un pēc tās, retos gadījumos novēroti sirds un elpošanas traucējumi (sirds apstāšanās, hipotensija, aizdusa, bradipnoja, plaušu tūska), kas saistīti vai nesaistīti ar neiroloģiskiem traucējumiem (krampji, prostrācija, trīce) un sistēmiskiem traucējumiem (siekalošanās, zīlīšu anomālija).

Par reakcijāmpamostoties – ataksija, paaugstināta jutība pret stimuliem, uzbudinājums – ir ziņotas reti un ļoti reti attiecīgi zirgiem un suņiem.

Kaķiem ļoti reti ziņots par siekalošanos.

Ļoti reti ir ziņots par skeleta muskuļu tonusa palielināšanos kaķiem, suņiem, zirgiem, trušiem, liellopiem un kazām.

Ļoti reti ir ziņots par no devas atkarīgu elpošanas nomākumu, kaķiem, suņiem, trušiem, liellopiem un kazām, kas var izraisīt elpošanas apstāšanos. Elpošanu nomācošo līdzekļu kombinācija var pastiprināt šo efektu.

Ļoti reti ir ziņots par paaugstinātu sirds darbības ritmu kaķiem un suņiem. Par paaugstinātu arteriālo asinsspiedienu ar vienlaicīgu palielinātu asiņošanas tendenci ir ziņots ļoti reti.

Kaķiem un suņiem ļoti retos gadījumos acis paliek atvērtas, ar midriāzi un nistagmu. Ļoti reti ziņots par sāpēm intramuskulāras injekcijas laikā kaķiem. Visas blakusparādības un to biežums izriet no farmakovigilances ziņojumiem.

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 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, jūrascūciņas, kāmjī, truši (tiek turēti tikai kā mīļdzīvnieki), žurkas, peles.

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

Suņiem, kaķiem, liellopiem, zirgiem, cūkām, kāmjīem, trušiem, žurkām un pelēm: lēnai intravenozai un intramuskulārai lietošanai. Jūrascūciņām, kāmjīem, trušiem, žurkām un pelēm var izmantot arī intraperitoneālo lietošanas veidu.

Aitām un kazām: lēnai intravenozai lietošanai.

Ketamīns jālieto kopā ar sedatīvu līdzekli.

Viena 10 mg ketamīna deva uz kg ķermeņa svara atbilst 0,1 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara.

Pirms ketamīna ievadīšanas, lūdzu, pārliedcinieties, ka dzīvnieki ir pietiekami nomierināti.

Tālāk sniegtie ieteikumi par devām nodrošina iespējamu kombināciju ar ketamīnu, un atbildīgais veterinārārstu var izvērtēt ieguvumu/ risku, ja vienlaikus lieto citus preanestēzijas līdzekļus, anestēzijas līdzekļus vai sedatīvus līdzekļus.

Suņiem

Kombinācija ar ksilazīnu vai medetomidīnu:

Intramuskulārai lietošanai:

Ksilazīnu (1,1 mg/ kg i.m.) vai medetomidīnu (10 līdz 30 µg/ kg i.m.) var lietot kopā ar ketamīnu (5 līdz 10 mg/ kg i.m. 0,5 līdz 1 ml/ 10 kg i.m.) īslaicīgai anestēzijai 25 līdz 40 minūtes. Ketamīna devu var pielāgot atkarībā no vēlamā operācijas ilguma.

Intravenozai lietošanai:

Intravenozas lietošanas gadījumā deva jāsamazina līdz 30–50 % no ieteicamās intramuskulārās devas.

Kaķiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Ksilazīnu (0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.) ar atropīnu vai bez tā ievada 20 minūtes pirms ketamīna (11 līdz 22 mg/ kg i.m., t.i., 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācija ar medetomidīnu:

Medetomidīnu (10–80 µg/ kg i.m.) var kombinēt ar ketamīnu (2,5–7,5 mg/ kg i.m., t. i., 0,025–0,075 ml/ kg i.m.). Ketamīna deva jāsamazina, palielinot medetomidīna devu.

Zirgiem

Kombinācija ar detomidīnu:

Detomidīns 20 µg/ kg i.v., pēc 5 minūtēm ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/ 100 kg i.v.).

Iedarbības sākums ir pakāpenisks, ņemot vērā, ka aptuveni 1 minūte nepieciešama, lai panāktu apgulšanos, un anestētiskā iedarbība ilgst aptuveni 10–15 minūtes.

Kombinācija ar ksilazīnu:

Ksilazīns 1,1 mg/ kg i.v., kam seko ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/ 100 kg i.v.)

Iedarbības sākums ir pakāpenisks, ilgst aptuveni 1 minūti, anestēzijas iedarbība ir mainīga un ilgst 10–30 minūtes, bet parasti mazāk nekā 20 minūtes.

Pēc injekcijas zirgs apguļas spontāni bez papildu palīdzības. Ja vienlaicīgi ir nepieciešama atsevišķa muskuļu relaksācija, var ievadīt muskuļu relaksantus guļošajam dzīvniekam, līdz zirgam parādās pirmie relaksācijas simptomi.

Liellopiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Intravenozai lietošanai:

Pieaugušos liellopus īslaicīgi var anestezēt ar ksilazīnu (0,1 mg/ kg i.v.), kam seko ketamīna ievadīšana (2 mg/ kg i.v., t. i., 2 ml/ 100 kg i.v.). Anestēzija ilgst aptuveni 30 minūtes, bet to var pagarināt par 15 minūtēm ar papildus ketamīnu (0,75 līdz 1,25 mg/ kg i.v., t. i., 0,75 līdz 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulārai lietošanai:

Ketamīna un ksilazīna devas jādubulto intramuskulāras ievadīšanas gadījumā.

Aitām un kazām

Intravenozai lietošanai:

Ketamīns 0,5 līdz 7 mg/ kg i.v. t. i., 0,05 līdz 0,7 ml/ 10 kg i.v. atkarībā no lietotā sedatīvā līdzekļa.

Trušiem un grauzējiem

Kombinācija ar ksilazīnu:

Trušiem: ksilazīns (5–10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35–50 mg/kg i.m., t.i., 0,35 līdz 0,50 ml/kg i.m.).

Žurkām: ksilazīns (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamīns (40–80 mg/kg i.p., i.m., t. i., 0,4 līdz 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Pelēm: ksilazīns (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamīns (90–100 mg/kg i.p., t.i., 0,9 līdz 1,0 ml/kg i.p.).

Jūrascūciņām: ksilazīns (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30–80 mg/kg i.m., t.i., 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.).

Kāmjiem: ksilazīns (5–10 mg/kg i.p.) + ketamīns (50–200 mg/kg i.p., t.i., 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.).

Deva anestēzijas uzturēšanai: ja nepieciešams, efektu var pagarināt, atkārtoti ievadot pēc izvēles samazinātu sākumdevu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intramuskulārai injekcijai liellopiem un zirgiem maksimālais tilpums injekcijas vietā ir 20 ml.

Ketamīns var iedarboties ļoti atšķirīgi starp indivīdiem, tādēļ ievadīšanai paredzētās devas jāpielāgo katram dzīvniekam individuāli atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, kondīcija un nepieciešamās anestēzijas dziļums un ilgums.

Flakonu var lietot līdz 30 reizēm. Lietotājam jāizvēlas piemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamai mērķsugai un lietošanas veidam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Nelietot trušiem, kurus paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Ļoti sāpīgām un apjomīgām ķirurģiskām operācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai indicēta kombinācija ar injicējamiem vai inhalējamiem anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā ķirurģiskām procedūrām nepieciešamā muskuļu relaksācija nevar sasniegt tikai ar ketamīnu, vienlaikus jālieto papildu muskuļu relaksanti.

Anestēzijas uzlabošanai vai darbības pagarināšanai ketamīnu var kombinēt ar $\alpha 2$ -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ziņots, ka neliela daļa dzīvnieku nav reaģējuši uz ketamīnu, to lietojot kā anestēzijas līdzekli normālās devās. Pēc premedikācijas līdzekļa lietošanas attiecīgi jāsamazina deva.

Kaķiem un suņiem acis paliek vaļā un zīlītes paplašinās. Acis var aizsargāt, apsedzot ar mitru marles tamponu vai piemērotas ziedes.

Ketamīnam var uzrādīt krampjus izraisošas un pretkrampju īpašības, tāpēc tas jālieto piesardzīgi pacientiem ar krampju lēkmēm.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu, tādēļ tas var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāro insultu.

Lietojot kombinācijā ar citām veterinārajām zālēm, skatīt attiecīgajās lietošanas instrukcijās kontrindikācijas un brīdinājumus.

Acu plakstiņu reflekss paliek neskarts.

Atgūšanās laikā iespējama raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai gan premedikācija, gan atgūšanās notiktu klusā un mierīgā vidē. Lai nodrošinātu vienmērīgu atgūšanos, jālieto atbilstoši analgētiskie līdzekļi un premedikācija, ja nepieciešams.

Vienlaikus lietojot citus preanestēzijas līdzekļus vai anestēzijas līdzekļus, ir jāizvērtē ieguvums/ risks, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, to devas un intervences īpašības. Iespējams, ka ieteicamās ketamīna devas atšķirsies atkarībā no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas līdzekļiem un anestēzijas līdzekļiem. Pēc veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējuma var apsvērt antiholīnērgiska līdzekļa, piemēram, atropīna vai glikopirrolāta, iepriekšēju lietošanu, lai novērstu nevēlamās blakusparādības, īpaši siekalošanos.

Ketamīns jālieto piesardzīgi, ja ir vai ir aizdomas par plaušu slimību.

Ja iespējams, dzīvniekus pirms anestēzijas nevajadzētu barot.

Maziem grauzējiem jānovērš organisma atdzišana.

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

Šis ir spēcīgs medikaments. Īpaša piesardzība jāievēro, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret ketamīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Nekavējoties noskalot jebkuras zāļu atliekas no ādas un acīm ar lielu daudzumu ūdens.

Nevēlamo ietekmi uz augli nevar izslēgt. Grūtniecēm jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai pēc acu vai mutes kontakta rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu, bet NEDRĪKST BRAUKT, jo var iestāties sedācija.

Padoms ārstiem: neatstājiet pacientu bez uzraudzības! Uzturiet elpceļus un nodrošiniet simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Ketamīns ļoti labi šķērso placentas barjeru, nokļūstot augļa asinsritē, kurā tas var sasniegt 75 līdz 100 % no tā līmeņa mātes asinīs. Tas nodrošina daļēju anestēziju jaundzimušajiem, kas dzimst ar ķeizargrieziena palīdzību. Veterināro zāļu drošums grūsnības un zīdīšanas laikā nav noteikts. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neiroleptiskie līdzekļi, trankvilizatori, cimetidīns un hloramfenikols palielina ketamīna anestētisko iedarbību (skatīt arī sadaļu Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai).

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atgūšanās laiku.

Ietekme var būt kumulatīva. Var būt nepieciešama vienu vai abu zāļu devu samazināšana.

Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, var palielināties sirds aritmijas risks.

Halotāns pagarina ketamīna pussabrukšanas periodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītiskā līdzekļa ievadīšana var izraisīt kolapsu.

Teofilīns, lietojot kopā ar ketamīnu, var izraisīt epilepsijas lēkmju palielināšanos.

Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, pamošanās ir lēnāka nekā tad, ja lieto tikai ketamīnu.

Pārdozēšana (simptomi, ārkārtas procedūras, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var rasties CNS darbības traucējumi (piemēram, krampji), apnoja, sirds aritmija, disrītmija un elpošanas nomākums vai paralīze.

Nepieciešamības gadījumā jālieto piemēroti mākslīgie palīglīdzekļi elpošanas un sirds darbības uzturēšanai, līdz tiek veikta pietiekama detoksikācija. Farmakoloģiskie sirds stimulatori nav ieteicami, ja vien nav pieejami citi atbalsta pasākumi.

Būtiska nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

I tipa brūni stikla flakoni, kas satur 10 ml, 20 ml un 50 ml veterināro zāļu, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 10 ml, 20 ml vai 50 ml.

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 10 ml, 20 ml vai 50 ml.

Polistirola kastīte ar 35 flakoniem pa 10 ml.

Polistirola kastīte ar 28 flakoniem pa 20 ml.

Polistirola kastīte ar 15 flakoniem pa 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.