

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,34 mg ketamīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzetonija hlorīds	0,1 mg
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai anestēzijai diagnostiskos nolūkos vai nelielām ķirurģiskām procedūrām vai sāpīgām manipulācijām, tādām kā:

- zobu tīrīšana un raušana;
- svešķermeņu izņemšana;
- abscesu izgriešana;
- mutes dobuma, deguna un ausu apstrāde;
- brūču apstrāde, brūču tīrīšana;
- pārsēju maiņa;
- rentgendiagnostika;
- nemierīgu, agresīvu vai uzbudinātu dzīvnieku nomierināšana;
- punkcijas;
- nagu amputācija, griešana.

Vispārējai anestēzijai un analgēzijai ķirurģijā:

- izmežģījumi, amputācijas, kastrācijas, sterilizācijas, olnīcu un dzemdes izņemšana;
- ķeizargrieziena, vēdera dobuma operācijas un ieģipsēšana (lūzumu repozīcija).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar dekompensētu sirds mazspēju, hipertoniju, aknu un nieru slimībām, eklampsiju, preeklampsiju, glaukomu, epilepsiju, galvas smadzeņu traumām vai mielogrāfiju.

Nelietot suņiem kā vienīgo anestēzijas līdzekli.

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

Nelietot augšējo elpceļu ķirurģijā bez vienlaicīgas miorelaksantu lietošanas (intubācija ir obligāta).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ketamīns kaķiem var izraisīt vieglu hipotermisku efektu. Lietojot šīs veterinārās zāles terapeitiskajās devās, ķermeņa temperatūra var pazemināties par 1,6 °C.

Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošus acu pilienus vai ziedus, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Intravenozu injekciju veikt lēni (vismaz 60 sekunžu laikā), lai izvairītos no spēcīga elpošanas nomākuma. Anestēzijas un atmošanās laikā stingri ievērot klusumu, lai izvairītos no uzbudinājuma ierosināšanas. Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc ievērot piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Lietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem tikai pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs ir spēcīgas iedarbības veterinārās zāles. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ārstam:

Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt elpceļus brīvus, un nodrošināt simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens ² , pastiprināta siekalošanās, paaugstināts skeleta muskulatūras tonuss
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Atvērtas acis, paplašinātas acu zīlītes, nistagms
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta jutība pret skaņu ³ , uzbudinājums ⁴ , hiperrefleksija, vokalizācija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas traucējumi ⁵ , elpošanas apstāšanās ⁵

¹ Pastiprinās, vienlaicīgi lietojot citas elpošanu nomācošas veterinārās zāles, piemēram, ksilazīnu.

² Seko paaugstināts hemorāģiskās diatēzes risks.

³ Anestēzijas un pamošanās laikā.

⁴ Pēc anestēzijas.

⁵ Atkarībā no devas, it sevišķi kaķiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns šķērso placentāro barjeru un nonāk augļa asinsritē. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga sedatīvu, ksilazīna, neiroleptisku vai morfīna tipa vielu un injekcijas vai inhalācijas anestēzijas līdzekļu lietošana var pastiprināt ketamīna izraisīto anestēziju un analgēziju, un pasargāt no uzbudinājuma. Lietojot vienu no šīm kombinācijām, var novērot asins cirkulācijas un elpošanas nomākuma pastiprināšanos.

Kombinējot ketamīnu ar neiroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas. Premedikācija ar atropīnu samazina ketamīna izraisīto siekalošanos.

Iespējams, ka vienlaicīga ketamīna un vairogdziedzera hormonu ievadīšana palielina hipertensīvo un pozitīvi hronotropo iedarbību.

Pesticīdi un insekticīdi samazina ketamīna iedarbīgumu, jo var izraisīt tam sekojošus mikrosomālus fermentu vielmaiņas traucējumus.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Intravenozu injekciju veikt lēni.

Ketamīnam raksturīgas ievērojamas individuālās iedarbības svārstības, tāpēc devas lielums jāpielāgo individuāli katram dzīvniekam atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Ļoti sāpīgām un ilgstošām ķirurģiskām operācijām pietiekamas anestēzijas uzturēšanai nepieciešams kombinēt ar ksilazīnu vai citu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

Kaķiem:

Ketamīns kā vienīgais anestēzijas līdzeklis:

- nelielām ķirurģiskām manipulācijām un nelielām sāpīgām procedūrām: 10 – 20 mg/kg (t. i., 0,1 – 0,2 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri;
- visām vidēji sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 20 – 30 mg/kg (t. i., 0,2 – 0,3 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri;
- lielām ķirurģiskām operācijām atkarībā no paredzamā ilguma un operācijas smaguma: 30 – 40 mg/kg (0,3 – 0,4 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri.

Kombinācija ar ksilazīnu sāpīgām operācijām: ketamīns 6 – 10 mg/kg (0,06 – 0,1 ml/kg šo veterināro zāļu) un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem, injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna

devu attiecīgi pielāgot.

Suņiem:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai kombinācijā ar citiem sedatīviem, injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Kombinācija ar ksilazīnu:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (0,06 – 0,1 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna devu attiecīgi pielāgot.

Intravenozā deva ir 1/4 līdz 1/3 daļa no attiecīgās intramuskulārās devas.

Intravenozo injekciju veikt lēni un atkarībā no iedarbības, kas novērojama injekcijas laikā.

Pēc intramuskulāras lietošanas ketamīns iedarbojas 3 – 6 minūšu laikā, un darbība ilgst 20 minūtes vai ilgāk. Lietojot intravenozi, šīs veterinārās zāles iedarbojas nekavējoties (līdz 30 sekunžu laikā) un to iedarbība ilgst 10 minūtes un ilgāk.

Premedikāciju ar sekrēciju kavējošām vielām var veikt, piemēram, ar atropīnu devā:

- kaķiem 0,044 mg/kg ķermeņa svara,
- suņiem 0,05 mg/kg ķermeņa svara.

Lietojot kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem, pavājinās muskuļu kontrakcijas (piemēram, ar hlorpromazīnu devā 0,55 mg/kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles var lietot vispārējās anestēzijas ierosināšanai un citu anestēzijas līdzekļu (piemēram, barbiturāti (fenobarbitāls, tiamilāls), ksilazīns, inhalācijas anestēzijas līdzekļi (halotāns, metoksiflurāns)) izraisītas anestēzijas uzturēšanai.

Šajā gadījumā šīs veterinārās zāles lietot samazinātā vidējā devā šādi:

- kaķiem 10 – 15 mg/kg (t. i., 0,1 – 0,15 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intravenozi;
- suņiem 5,5 – 11 mg/kg (t. i., 0,055 – 0,11 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intravenozi.

Lai paildzinātu ketamīna anestēziju, lietot atkārtoti: gan intramuskulāri, gan intravenozi 20 minūtes pēc pirmās injekcijas, lietojot pusi no pirmās devas vai pilnu devu pēc nepieciešamības.

Ilgstošas operācijas laikā sargāt radzeni no izžūšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu, tostarp krampjus, elpošanas paralīzi un sirds aritmiju. >25–40 mg/kg intramuskulāra deva vai >10–15 mg/kg intravenoza deva suņiem un kaķiem var ievērojami palielināt risku.

Krampjus var novērst ar benzodiazepīniem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QN01AX03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns ir narkozes līdzeklis, kas ierosina anestēziju, virsējo amnēziju un katalepsiju. Limbiskās un motorās sistēmas funkcijas tiek traucētas. Anestēzija iestājas pirms acīmredzamas mērenas hipnozes un bezsamaņas stāvokļa. Fenciklīdīna atvasinājums ketamīns ierosina narkozes I un II stadijas, bet ne III stadiju.

Paaugstinot devu, novēro uzbudinājumu un ataksiju, kam seko katalepsija un pēc tam narkoze. Pārdozēšanas gadījumā novēro centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu un konvulsijas. Katalepsijas fāze izpaužas ar spēcīgu kustību aktivitātes zudumu kopā ar paaugstinātu muskuļu tonusu un saglabātu sāpju jutību. Katalepsijas fāzē dzīvnieks nespēj aizsargāties pret sāpīgām manipulācijām, bet sāpju sajūta saglabājas. Tādēļ pazeminātas devas gadījumā pastāv risks, ka sāpīgas manipulācijas tiks veiktas līdz galam pie saglabātas sāpju jutības. Kaut arī ketamīns ierosina virsējo sāpju jutības samazināšanos, tā iedarbība nav pietiekama, lai pasargātu no iekšējo orgānu sāpēm (piemēram, ķirurģiskās manipulācijas vēdera dobumā). Atšķirībā no narkotiskajiem līdzekļiem, ketamīns neierosina miorelaksāciju, pat lietojot pietiekami lielas devas. Balsenes, rīkles, rīšanas un radzenes refleksi saglabājas. Ketamīns izraisa asinsvadu sašaurināšanos un var novērot sirds pozitīvu jonotropu un hronotropu iedarbību. Palielinot ketamīna devu, anestēzijas intensitāte nepalielinās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intramuskulāras lietošanas notiek strauja izplatīšanās, pamanāma iedarbība sākas pēc 3 – 10 minūtēm. Atkārtoti pilnu vai pusi no sākotnējās devas var ievadīt aptuveni 20 minūtes pēc pirmās injekcijas.

Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām suņiem ir aptuveni 53% un kaķiem 37 – 53%. Eliminācijas pusperiods suņiem un kaķiem ir aptuveni 1 stunda. Ketamīns strauji sadalās aknās, demetilējoties un hidroksilējoties. Galvenais vielmaiņas produkts ir norketamīns ar nelielu anestēzijas iedarbību. Lielākā daļa ketamīna vielmaiņas produktu tiek sadalīti un izvadīti caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība:

Lai novērstu iespējamu nesaderību, nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar barbiturātiem.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml un 25 ml I tipa hidrolītiski rezistenti, bezkrāsaini stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un apvilkti ar alumīnija uznavu.

Iepakojuma lielumi:

10 x 10 ml flakoni kartona kastītē;
10 x 25 ml flakoni kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alivira Animal Health Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1507

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/10/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte: 10 x 25 ml, 5 x 10 ml
Stikla flakons: 25 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,34 mg ketamīna hidrohlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 10 ml
10 x 25 ml
25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.
Intravenozu injekciju veikt lēni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alivira Animal Health Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1507

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons: 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamin 10%

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ketamīns 100 mg/ml
(atbilst 115,34 mg/ml ketamīna hidrohlorīda)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,34 mg ketamīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai anestēzijai diagnostiskos nolūkos vai nelielām ķirurģiskām procedūrām vai sāpīgām manipulācijām, tādām kā:

- zobu tīrīšana un raušana;
- svešķermeņu izņemšana;
- abscesu izgriešana;
- mutes dobuma, deguna un ausu apstrāde;
- brūču apstrāde, brūču tīrīšana;
- pārsēju maiņa;
- rentgendiagnostika;
- nemierīgu, agresīvu vai uzbudinātu dzīvnieku nomierināšana;
- punkcijas;
- nagu amputācija, griešana.

Vispārējai anestēzijai un analgēzijai ķirurģijā:

- izmežģījumi, amputācijas, kastrācijas, sterilizācijas, olnīcu un dzemdes izņemšana;
- ķeizargrieziens, vēdera dobuma operācijas un ieģipsēšana (lūzuma repozīcija).

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar dekompensētu sirds mazspēju, hipertoniju, aknu un nieru slimībām, eklampsiju, preeklampsiju, glaukomu, epilepsiju, galvas smadzeņu traumām vai mielogrāfiju. Nelietot suņiem kā vienīgo anestēzijas līdzekli.

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

Nelietot augšējo elpceļu ķirurģijā bez vienlaicīgas miorelaksantu lietošanas (intubācija ir obligāta).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ketamīns kaķiem var izraisīt vieglu hipotermisku efektu. Lietojot šīs veterinārās zāles terapeitiskajās devās, ķermeņa temperatūra var pazemināties par 1,6 °C.

Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošus acu pilienus vai ziedi, lai novērstu radzenes

izzūšanu un kairinājumu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozu injekciju veikt lēni (vismaz 60 sekunžu laikā), lai izvairītos no spēcīga elpošanas nomākuma.

Anestēzijas un atmošanās laikā stingri ievērot klusumu, lai izvairītos no uzbudinājuma ierosināšanas.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc ievērot

piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Lietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem premedikācijas vai anestēzijas līdzekļiem tikai pēc

ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, ņemot vērā lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Personām ar zināmu pastiprinātu

jūtību pret ketamīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties

skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu iedarbību uz augli. Grūtniecēm nav

ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, saskare ar ādu vai

nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma

marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ārstam:

Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt elpceļus brīvus, un nodrošināt simptomātisku un uzturošu

ārstēšanu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Ketamīns šķērso placentāro barjeru un nonāk augļa asinsritē.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga sedatīvu, ksilazīna, neiroleptisku vai morfīna tipa vielu un injekcijas vai inhalācijas anestēzijas

līdzekļu lietošana var pastiprināt ketamīna izraisīto anestēziju un analgēziju, un pasargāt no uzbudinājuma.

Lietojot vienu no šīm kombinācijām, var novērot asins cirkulācijas un elpošanas nomākuma

pastiprināšanos.

Kombinējot ketamīnu ar neiroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas. Premedikācija ar atropīnu

samazina ketamīna izraisīto siekalošanos.

Iespējams, ka vienlaicīga ketamīna un vairogdziedzera hormonu ievadīšana palielina hipertensīvo un

pozitīvi hronotropo iedarbību.

Pesticīdi vai insekticīdi samazina ketamīna iedarbīgumu, jo var izraisīt tam sekojošus mikrosomālus

fermentu vielmaiņas traucējumus.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu, tostarp krampjus, elpošanas paralīzi un

sirds aritmiju. > 25–40 mg/kg intramuskulāra deva vai > 10–15 mg/kg intravenoza deva suņiem un kaķiem

var ievērojami palielināt risku.

Krampjus var novērst ar benzodiazepīniem.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Lai novērstu iespējamu nesaderību, nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar barbiturātiem.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas nomākums ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens ² , pastiprināta siekalošanās, paaugstināts muskuļu tonuss
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Atvērtas acis, paplašinātas acu zīlītes, nistagms
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta jutība pret skaņu ³ , uzbudinājums ⁴ , hiperrefleksija, vokalizācija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpošanas traucējumi ⁵ , elpošanas apstāšanās ⁵

¹ Pastiprinās, vienlaicīgi lietojot citas elpošanu nomācošas veterinārās zāles, piemēram, ksilazīnu.

² Seko paaugstināts hemorāģiskās diatēzes risks.

³ Anestēzijas un pamošanās laikā.

⁴ Pēc anestēzijas.

⁵ Atkarībā no devas, it sevišķi kaķiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Intravenozu injekciju veikt lēni.

Ketamīnam raksturīgas ievērojamas individuālās iedarbības svārstības, tāpēc devas lielums jāpielāgo individuāli katram dzīvniekam atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Ļoti sāpīgām un ilgstošām ķirurģiskām operācijām pietiekamas anestēzijas uzturēšanai nepieciešams kombinēt ar ksilazīnu vai citu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

Kaķiem:

Ketamīns kā vienīgais anestēzijas līdzeklis:

- nelielām ķirurģiskām manipulācijām un nelielām sāpīgām procedūrām: 10 – 20 mg/kg (t. i., 0,1 – 0,2 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri;
- visām vidēji sāpīgām ķirurģiskām procedūrām: 20 – 30 mg/kg (t. i., 0,2 – 0,3 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri;
- lielām ķirurģiskām operācijām atkarībā no paredzamā ilguma un operācijas smaguma: 30 – 40 mg/kg (0,3 – 0,4 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intramuskulāri.

Kombinācija ar ksilazīnu sāpīgām operācijām: ketamīns 6 – 10 mg/kg (0,06–0,1 ml/kg šo veterināro zāļu) un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara, intramuskulāri.

Lietojo kombinācijā ar citiem sedatīviem, injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna

devu attiecīgi pielāgot.

Suņiem:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai kombinācijā ar citiem sedatīviem, injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Kombinācija ar ksilazīnu:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (0,06–0,1 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna devu attiecīgi pielāgot.

Intravenozā deva ir 1/4 līdz 1/3 daļa no intramuskulārās devas.

Intravenozo injekciju veikt un atkarībā no iedarbības, kas novērojama injekcijas laikā.

Pēc intramuskulāras lietošanas ketamīns iedarbojas 3 – 6 minūšu laikā, un darbība ilgst 20 minūtes vai ilgāk. Lietojot intravenozi, šīs veterinārās zāles iedarbojas nekavējoties (līdz 30 sekunžu laikā) un to iedarbība ilgst 10 minūtes un ilgāk.

Premedikāciju ar sekrēciju kavējošām vielām var veikt, piemēram, ar atropīnu devā:

- kaķiem 0,044 mg/kg ķermeņa svara,
- suņiem 0,05 mg/kg ķermeņa svara.

Lietojot kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem, pavājinās muskuļu kontrakcijas (piemēram, ar hlōrpromazīnu devā 0,55 mg/kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles var lietot vispārējās anestēzijas ierosināšanai un citu anestēzijas līdzekļu (piemēram, barbiturāti (fenobarbitāls, tiamilāls), ksilazīns, inhalācijas anestēzijas līdzekļi (halotāns, metoksiflurāns)) izraisītas anestēzijas uzturēšanai.

Šajā gadījumā šīs veterinārās zāles lietot samazinātā vidējā devā šādi:

- kaķiem: 10 – 15 mg/kg (t.i., 0,1–0,15 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intravenozi;
- suņiem: 5,5 – 11 mg/kg (t.i., 0,055–0,11 ml/kg šo veterināro zāļu) ķermeņa svara intravenozi.

Lai paildzinātu ketamīna anestēziju, lietot atkārtoti: gan intramuskulāri, gan intravenozi 20 minūtes pēc pirmās injekcijas, lietojot pusi no pirmās devas vai pilnu devu pēc nepieciešamības.

Ilgstošas operācijas laikā sargāt radzeni no izžūšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu

nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1507

10 ml un 25 ml I tipa hidrolītiski rezistenti, bezkrāsaini stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un apvilkti ar alumīnija uznavu.

Iepakojuma lielumi:

10 x 10 ml flakoni kartona kastītē;

10 x 25 ml flakoni kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Alivira Animal Health Limited,
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Karizoo SA.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11–12
08140 Caldes de Montbui, Barselona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Bertas Nams"

Ventspils iela 50, Rīga

Tel: +371 67860787

E-mail: mail@bertasnams.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.