

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketamidor, 100 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin (vesinikkloriidina) 100 mg

Abiaine:

Bensetooniumkloriid 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamine kassidel ainsa anesteetikumina looma rahustamiseks või väiksematel kirurgilistel protseduuridel, kus lihaste lõdvestamine ei ole vajalik.

Kasutamine anesteesia indutseerimiseks:

- a) hobustel koos detomidiiniga;
- b) hobustel, veistel, koertel ja kassidel koos ksülasiiniga;
- c) sigadel koos asaperooniga;
- d) koertel ja kassidel koos medetomidiiniga;
- e) koertel koos diasepaamiga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- raske südamepuudulikkuse, kahtlustatava kopsuhaiguse, kõrge vererõhu või ajuveresoonekonna insuldiga loomadel;
- maksa- ja neerupatoloogiaga loomadel;
- eklampsia, preeklampsia, glaukoomi ja krampide (näiteks epilepsia) korral;
- neelu, kõri, trahhea või bronhiaaltrakti kirurgias, kui lihasrelaksandi manustamisega ei ole tagatud vajalik lõõgastumine (intubatsioon on kohustuslik);
- müelograafia läbiviimisel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.
Mitte kasutada ainsa anesteetikumina teistel loomaliikidel peale kassi.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Väga valulikeks ja ulatuslikeks operatsioonideks ning anesteesia säilitamiseks tuleb kombineerida süstitavaid ja inhaleeritavaid anesteetikume. Kirurgiliste protseduuride jaoks vajaliku lihaste lõdvestumise saavutamiseks tuleb ketamiiniga samal ajal kasutada täiendavalt lihasrelaksante. Anesteesia parandamiseks ja toime pikendamiseks võib ketamiini kombineerida α_2 -retseptorite - agonistide, anesteetikumide, neuroleptiliste analgeetikumide, rahustite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

On teada, et väikesele osale loomadest ketamiin tavaannuste kasutamisel anesteetilist toimet ei avalda. Tuleb tähele panna, et nahaaluse manustamisega võib kassidel toime saavutamiseni kuluv aeg pikeneda.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kassidel ja koertel ketamiini-medetomidini kombinatsioonide mõju lõpetamiseks kasutada atipamesooli pärast ketamiini toime lõppemist ja mitte varem kui 45 minutit pärast ketamiini manustamist.

Ettevalmistus operatsiooniks

Nagu kõigi anesteetikumide puhul, on soovitatav looma 12 tundi enne anesteasiat mitte süüa.

Anesteesia ajal

Ketamiinianesteesia korral jäävad looma silmad avatuks, seega tuleb neid kuivamise vältimiseks pikemate protseduuride ajal vajadusel kaitsta (kasutada sobivat salvi).

Toibumisperiood

On oluline, et nii protseduurieelne ravimite manustamine kui ka toibumine toimuksid vaikselt ja rahulikus keskkonnas.

Tavaliselt on loom toibunud kahe tunni möödudes, kuid mõnikord võib kuluda rohkem aega. Koertel võib harva esineda psühhomotoorset erutust koos ulgumisega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ketamiini või ravimi abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist. Silma või nahale sattunud pritsmed loputada kohe rohke veega maha.

Võivad esineda kõrvaltoimeid lootele. Rasedad naised peavad ravimi käsitlemist vältima.

Tegemist on tugevatoimelise ravimiga – tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või kui sümptomid ilmnevad silma/suhu sattumise järgselt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Arstile: mitte jätta patsienti järelevalveta. Hoida hingamisteed avatuna ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Intramuskulaarne manustamine võib olla valulik.

Tõusnud lihastoonus (ekstrapüramidaalse süsteemi pidurdumatuse tõttu), harva tahhükardia ja kõrgenenud vererõhk, suurenenud süljeeritus (ajutüve stimulatsiooni tõttu). Ilma samaaegse lihasrelaksandi manustamiseta võib lihastoonus põhjustada lihasvärinaid või toonilis-kloonilisi krampe.

Ketamiini kasutamisega võivad kaasneda motoorne erutus, avatud silmad, nüstagm (silmade rütmiline liikumine) ja müdriaas (pupillide laienemine), samuti suurenenud tundlikkus, eriti akustiliste stiimulite suhtes anesteesia ajal ja toibumisperioodil.

Ketamiin põhjustab annusest sõltuvat respiratoorset depressiooni, mis võib viia hingamise seiskumiseni, eriti kassidel. Kasutamine koos respiratoorsete depressantidega võib seda respiratoorset toimet tugevdada.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Ketamiin läbib platsentaarbarjääri. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Ketamiini ei tohi kasutada poegimiseelisel ja -järgsel perioodil.

Laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptilised analgeetikumid, rahustid, morfiini analoogid, tsimetidiin ja klooramfenikool võimendavad ketamiini anesteediat.

Barbituraadid ja opiaadid või diasepaam võivad pikendada toibumisperioodi. Toime võib olla aditiivne; vajalik võib olla ühe või mõlema aine annuse vähendamine. Kasutamine koos tiopentaali või halotaaniga võib suurendada arütmia ohtu. Halotaan pikendab ketamiini poolväärtusaega.

Samaaegne spasmolüütikumide manustamine veeni võib esile kutsuda kollapsi.

Teofüllini kasutamine koos ketamiiniga võib suurendada krampide esinemissagedust.

Detomidini kasutamine koos ketamiiniga aeglustab taastumist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ketamiini toime võib indiviiditi suuresti varieeruda, seetõttu tuleb manustatavat annust loomale individuaalselt kohandada, arvestades selliseid tegureid nagu vanus, tervises seisund ning soovitud anesteesia sügavus ja kestus. Toimet on võimalik pikendada vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Manustada võib veenisiseselt (hobustel, veistel, koertel ja kassidel) ja lihasesse (sigadel, koertel ja kassidel), kassidel ka naha alla.

Kasutamine koos teiste ravimitega: enne ketamiini manustamist veenduda, et loom oleks piisavalt rahustatud.

HOBUNE

Piisavaks anesteetiliseks toimeks on vajalik premedikatsioon rahustiga.

Anesteesia indutseerimine

Detomidiiniga

20 µg/kg detomidiini i.v., millele järgneb 5 minuti pärast 2,2 mg/kg ketamiini kiirelt i.v. (2,2 ml / 100 kg).

Toime saabub järk-järgult, lamama jäämine võtab aega umbes 1 minut, anesteetikumi toime kestab umbes 10...15 minutit.

Ksülasiiniga

1,1 mg/kg ksülasiini i.v., selle järel 2,2 mg/kg ketamiini i.v. (2,2 ml / 100 kg).

Toime saabub järk-järgult umbes 1 minuti jooksul, anesteetikumi toime kestab 10...30 minutit, kuid tavaliselt alla 20 minuti.

Pärast süsti heidab hobune spontaanselt pikali ja lisaabi ei vaja. Lihaste lõdvestamise vajadusel võib lamavale hobusele manustada lihasrelaksante kuni esimeste lõdvestumise märkide tekkimiseni.

VEIS

Kontrollimatu pikaliviskamise ja võimalike erutussümptomite ning anesteesia võimendamise vältimiseks on soovitatav kasutada rahustavat premedikatsiooni. Et vältida külili- või selililamamisest põhjustatud hüpoksiat, võib hapnikku manustada läbi nasaalse toru.

Anesteesia indutseerimine

Ksülasiiniga

0,14...0,22 mg/kg ksülasiini i.v./i.m., selle järel 2...5 mg/kg ketamiini i.v. (2...5 ml / 100 kg).

Toime saabub umbes 1 minutiga, anesteetikumi toime kestab umbes 30 minutit.

Ülaltoodud annuse alumist piiri tuleb kasutada ksülasiini veeni manustamisel.

SIGA

Anesteesia indutseerimine

Asaperooniga

15...20 mg/kg ketamiini i.m. (1,5...2 ml / 10 kg) ja 2 mg/kg asaperooni i.m.

2 mg/kg asaperooni ja 20 mg/kg ketamiini järjestikusel i.m. manustamisel saabub 4...5 kuu vanustel sigadel anesteesia keskmiselt 29 minutiga ning kestab umbes 27 minutit.

KOER

Ketamiini ei tohi koertel kasutada ainsa anesteetikumina, sest see põhjustab lihastoonuse tõusu ja koordineerimatuid lihaskontraktsioone.

Anesteesia indutseerimine

Medetomidiiniga

40 µg/kg medetomidiini i.m., selle järel 5...7,5 mg/kg ketamiini i.m. (0,5...0,75 ml / 10 kg).

Toime kestab 30...50 minutit ja sõltub annuse suurusest.

Ksülasiiniga

2 mg/kg ksülasiini i.m., millele järgneb 10 minuti pärast 10 mg/kg ketamiini i.m. (1 ml / 10 kg).

Üle 25 kg kaaluvatel koertel vähendada ksülasiini annust 1,3 mg/kg-ni.

Toime saabub tavaliselt 10 minuti jooksul ja kestab umbes 30 minutit.

Diasepaamiga

Manustada 0,25 mg/kg diasepaami i.v., selle järel kohe 5 mg/kg ketamiini i.v. (0,5 ml / 10 kg). Intravenoosel manustamisel tuleb ketamiini süstida aeglaselt ja enamasti kuni toime saabumiseni. Enne diasepaami ja ketamiini kombinatsiooni manustamist on piisava sedatsiooni tagamiseks ning intubatsiooni lihtsustamiseks vajalik premedikatsioon rahustiga. Optimaalne annustamisskeem sõltub loomast ja kasutatavast premedikatsioonist. Toime kestab keskmiselt 10...20 minutit.

KASS

Ketamiini on võimalik kasutada ainsa anesteetikumina, kuid soovimatute psühhomotoorsete toimete ärahoidmiseks on soovitatav kasutada kombineeritud anesteesiast. Ainsa anesteetikumina võib ketamiini manustada intravenoosselt, kuid soovitatav manustamisviis on intramuskulaarne. Intravenoosel manustamisel tuleb ketamiini süstida aeglaselt.

Ainsa anesteetikumina

11 mg/kg ketamiini i.m./i.v. looma rahustamiseks.

22...33 mg/kg ketamiini i.m./i.v. väiksemateks operatsioonideks ja tõrksate kasside rahustamiseks.

Ketamiinianesteesia toime kestab 20...40 minutit ja loom toibub 1...4 tunni jooksul.

Anesteesia indutseerimine (anesteesia alla 1 tunni)

Medetomidiiniga

80 µg/kg medetomidiini i.m., selle järel 5...7,5 mg/kg ketamiini i.m. (0,25...0,4 ml / 5 kg).

Toime saabub tavaliselt 3...4 minutiga, kestab 30...60 minutit ja sõltub annuse suurusel.

Ksülasiiniga

1...2 mg/kg ksülasiini i.m./s.c. ja 10...20 mg/kg ketamiini i.m./s.c. (0,5...1 ml / 5 kg).

Kui ketamiini kasutatakse suurimas annuses (20 mg/kg), tuleb ksülasiini kasutada väikseimas annuses (1 mg/kg).

Toime saabub tavaliselt 5 minuti jooksul ketamiini manustamisest ja kestab vähemalt 30 minutit.

Väikeste ravimi koguste puhul on soovitatav annuse õigeks mõõtmiseks kasutada insuliinisüstla tüüpi süstalt.

Kummikorki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada südamearütmiaid ja hingamisdepressiooni ning viia halvatuseni.

Vajaduse korral kasutada hingamise ja südame töö säilitamiseks asjakohaseid meetodeid kuni piisava detoksifikatsiooni saavutamiseni. Farmakoloogiliste südamestimulantide kasutamine ei ole soovitatav, kasutada neid ainult teiste võimaluste puudumisel.

4.11. Keeluaeg

Hobune ja veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: üldanesteetikumid

ATCvet kood: QN01AX03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ketamiin on tugev dissotsiatiivne anesteetikum. Ravim kutsub esile katalepsia koos amneesia ja analgeesiaga: lihastoonus, sealhulgas kõri- ja neelurefleksid säilivad. Südamerütm kiireneb, vererõhk tõuseb ja südametöö säilib, respiratoorset depressiooni märgatavalt ei esine.

Kõik need omadused võivad muutuda ravimi kombineerimisel teiste ravimitega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ketamiin jaotub organismis kiiresti ja täielikult. See läbib platsenta, kuid kontsentratsioonid lootes on palju väiksemad kui emaslooma veres. Plasmaproteiinidega seondumine on umbes 50%. Kudedes jaotumine on ebahühtlane, kõige suuremaid kontsentratsioone on leitud maksast ja neerudest. See metaboliseerub kiiresti ja täielikult, kuid metabolism erineb indiviiditi ja loomaliigiti. Eritumine toimub peamiselt neerude kaudu.

Hobustel (pärast ühekordset 2,2 mg/kg IV ketamiini annust) on täheldatud C_{max} -i väärtuses 685 ± 147 ng/ml ja T_{max} saavutatakse 2 tunni pärast. Veistel (pärast ühekordset 5 mg/kg IV annust) on C_{max} 18135 ng/ml, ja $T_{max} = 0,083$ h. Sigadel on täheldatud C_{max} -i 11,6 µg/ml ja T_{max} saavutatakse 5 minutit pärast ühekordset 15 mg/kg IM annust. Koeral ja kassil on pärast 20 mg/kg IV manustamist suurim sisaldus kudedes 42% algannusest, T_{max} saavutatakse 10 minutiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensetooniumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida kontainerit väliskarbis valguse eest kaitstult.
Pärast esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi (Ph. Eur.) klaasviaal I tüüpi (Ph. Eur.) bromobutüülist punnkorgiga ja alumiiniumkattega on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused: 1 × 10 ml, 5 × 10 ml, 1 × 50 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1970

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.