

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamidor 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketamīns (hidrohlorīda veidā) 100 mg

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 līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Īslaicīgas anestēzijas izraisīšanai diagnostiskos nolūkos, nelielu ķirurģisku operāciju un sāpīgu manipulāciju veikšanai.

Premedikācija vispārējai anestēzijai pirms operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem ar smagu sirds nepietiekamību, paaugstinātu asinsspiedienu, asinsizplūdumu smadzenēs un aknu un/vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot eklampsijas, preeklampsijas, glaukomas un epilepsijas gadījumā, operāciju veikšanai rīkles, balsenes vai bronhu apvidū bez atbilstošu miorelaksantu pielietošanas (nepieciešama intubācija).

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli citām mērķsugām izņemot kaķus.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

Ketamīns suņiem var izraisīt acs iekšējā spiediena paaugstināšanos.

Intramuskulāras injekcijas var būt sāpīgas.

Pastiprināta iedarbība:

To var novērot sporādiski jauniem dzīvniekiem ontogēnētiska enzīmu vājuma dēļ, kad pilnvērtīga vielmaiņas darbība (normāla vielmaiņas enzīmu darbība) nav iespējama (kamēr nesasniedz 2 – 3 mēnešu vecumu). Tādēļ ieteicams ievadīt tikai 25 – 50 % no ieteiktās devas (sevišķi kucēniem).

Ierobežota darbība:

Pesticīdi, herbicīdi un citi apkārtējās vides toksīni (hlorāthidrokarbonāti, heksahlorbenzoli) inducē mikrosomālo enzīmu aktivitāti, paātrinot ketamīna biotransformāciju. Kaķi ir spējīgi uzņemt lielāku daudzumu apkārtējās vides kaitīgo vielu nekā citi dzīvnieki (ķerot peles, laizot apmatojumu). Atkārtota ievadīšana īsākā laika intervālā var inducēt ātrāku ketamīna biotransformāciju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lemjot par šo veterināro 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.

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi izlasīt saistītos zāļu aprakstus, sevišķi kontrindikācijas, izdalīšanās periodus un blakusparādības.

Pirms operācijas sagatavošana

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

Pastiprinātas sekrēcijas novēršanai lietot atropīnu (īpaši ieteicams suņiem un kaķiem). Nelietot adrenerģiskas iedarbības zāļu vielas, jo ketamīns var izraisīt hipertensiju.

Anestēzijas periods

Ketamīna anestēzijas laikā pacienta acis paliek atvērtas. Acu radzenes izžūšanas novēršanai lietot speciālās acu ziedes.

Atmošanās periods

Svarīgi lai premedikācijas un atmošanās laikā dzīvnieks netiek traucēts ar troksni vai pēkšņu pārvietošanu. Parasti pilnīga atmošanās notiek pēc 2 stundām, citreiz pat ilgāk. Reti suņiem novēro psihomotoru uzbudinājuma stāvokli ar gaudošanu.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nejaušas pašinjicēšanas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut saskari ar ādu un nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar acīm/ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ārstam:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tahikardija, hipertensija; Hipersalivācija ¹
---	--

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nāve ²
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Paaugstināts muskuļu tonuss ³ , muskuļu trīce ⁴ , konvulsijas ^{4,5} ; Nistagms ⁶ , midriāze ⁶ , pastiprināts jutīgums pret skaņu ⁷ ; Uzbudinājums (vokalizācija) ⁸

¹ Smadzeņu stumbra stimulācijas dēļ.

² Neskatoties uz pareizu lietošanu.

³ Ekstrapiramidālās sistēmas traucējumu dēļ.

⁴ Ja šīs veterinārās zāles netiek lietotas vienlaikus ar miorelaksantiem.

⁵ Toniski-kloniskas.

⁶ Ar atvērtām acīm.

⁷ Anestēzijas un atmošanās periodā.

⁸ Psihomotors, suņiem.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Ketamīns iekļūst caur placentāro barjeru augļa asinīs. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot ketamīnu pirmsdzemdību periodā.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi izlasīt to zāļu aprakstus.

Neiroleptanalģēzijas, sedatīvās vielas un hloramfenikols potencē ketamīna anestēziju.

Barbiturāti un opiāti var pagarināt atmošanās periodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītisku līdzekļu ievadīšana var izraisīt kolapsu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai (i.m.), intravenozai (i.v.) vai subkutānai (s.c.) lietošanai.

Ketamīna iedarbība dažādām dzīvnieku sugām un individuāli var atšķirties, tādēļ ieteicams izvēlēties piemērotu devu. Atkārtoti ievadot samazinātu sākotnējo devu, ir iespējams pagarināt iedarbību.

Ļoti sāpīgām un lielām ķirurģiskām operācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai ir nepieciešama kombinācija ar citiem injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešama muskuļu atslābšana, papildus lietot miorelaksantus.

Anestēzijas papildināšanai vai iedarbības pagarināšanai ketamīnu var kombinēt ar α_2 -receptoru agonistiem (piemēram: detomidīns, medetomidīns), anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas narkozes līdzekļiem.

Zirgiem:

Intravenozai lietošanai.

Pietiekamai anestēzijai ir nepieciešama sedatīva premedikācija:

Detomidīns 20 µg/kg i.v./i.m.

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1 – 2 mg/kg ātri i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Pēc injekcijas zirgs brīvprātīgi apguļas bez jebkādas palīdzības. Vienlaicīgi muskuļu relaksācijas izraisīšanai guļošam dzīvniekam var ievadīt gvaifenzīnu. To ievada līdz zirgam parādās pirmās atslābuma pazīmes.

Īslaicīgai anestēzijai (15 – 20 minūtes):

Ksilazīns 0,6 – 1,1 mg/kg i.v.

pēc 5 – 10 minūtēm:

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Liellopiem:

Intravenozai lietošanai.

Sedatīvā premedikācija ir ieteicama, lai novērstu nekontrolētu dzīvnieka nogulšanos un iespējamus uzbudinājuma simptomus vai potencētu anestēzijas iedarbību. Lai novērstu hipoksiju laterālā vai dorsālā guļus stāvokļa dēļ, var ievadīt skābekli caur nazālo katetru.

Detomidīns 10 – 30 µg/kg i.v./i.m.

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1 – 2 mg/kg i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Nelielu operāciju veikšanai:

Ksilazīns: 0,3 mg/kg i.v.

pēc 3 – 5 minūtēm

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Aitām, kazām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Ketamīns 10 – 20 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Narkozes pagarināšanai:

Atkārtoti ievada 6 mg/kg ketamīna i.m./i.v. (t.i., 0,6 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Cūkām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis sedācijai:

Ketamīns 5 – 10 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Kombinētā anestēzija:

Ketamīns 10 – 15 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 1 – 1,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

un 2 mg/kg azaperona

Suņiem:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Nelietot ketamīnu kā monoanestēzijas līdzekli, jo izraisa muskulatūras tonusa paaugstināšanos un krampjus.

Kombinētā anestēzija īslaicīgu operāciju veikšanai (anestēzija apmēram 30 – 60 minūtes):

Medetomidīns 40–60 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 2 – 4 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 0,2–0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg i.m.

un ketamīns 5 – 10 mg/kg i.m. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Lai novērstu iespējamu ksilazīna izraisītu uzbudinājumu:

apm.10 minūtes iepriekš var ievadīt diazepāmu 0,1 mg/kg i.v.

Kombinētā anestēzija ilgstošu operāciju veikšanai (anestēzija > 1 stunda):

Medetomidīns 20 – 40 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm

ketamīns 8 – 10 mg/kg i.m./iv. (t.i., 0,8 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Kaķiem:

Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Ketamīnu var lietot kā monoanestēzijas līdzekli, bet, lai novērstu psihomotoro iedarbību, ir ieteicama kombinētā anestēzija.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Īslaicīgu operāciju un maza sāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 10 – 20 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Sāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 20 – 30 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 1 – 1,5 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Lielāku ķirurģisku procedūru veikšanai, atkarībā no smaguma un ilguma:

Ketamīns 30 – 40 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 1,5 – 2 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Kombinētā anestēzija (anestēzija < 1 stunda):

Medetomidīns 80 – 100 µg/kg i.m.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 5 – 7,5 mg/kg i.m. (t.i., 0,25 – 0,4 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg s.c.

un ketamīns 10 mg/kg s.c. (t.i., 0,5 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

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

Lai arī ketamīnam ir samērā plaša terapeitiskās darbības amplitūda, ieteicams ievērot devas. Pārdozēšanas gadījumā var novērot centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu, pat spazmas, elpošanas paralīzi un sirds ritma traucējumus. Spazmas bloķē ar benzodiazepīniem.

Pārdozēšana var novest pie elpošanas nomākšanas – šādā gadījumā lietot mākslīgo elpināšanu, krūšu kurvja masāžu, skābekļa terapiju, analeptiskas iedarbības zāles.

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

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QN01AX03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīna galvenā klīniskā izpausme ir spēcīga ķermeņa virsmas analgēzija (disociatīvā anestēzija). Galvenā iedarbība ir sajūtu impulsu pārvades nomākšana talāmā un smadzeņu garozā. Talāma paralīze un līdztekus notiekošā analgēzija ierosina smadzeņu garozas paralīzi un pavadošo hipnozi – tipisks spēcīgas analgēzijas stāvoklis pie samaņas esošam pacientam.

Ketamīna izraisītās apziņas izmaiņas atšķiras no barbiturātu iedarbības un nenoved līdz vispārējam CNS nomākumam. Tas izraisa hipnozi un nejutīgumu (anestēzijas pazīme) un noved līdz sāpju sajūtu izslēgšanai (analgēzija).

Ketamīns neiedarbojas uz perifēro veģetatīvo nervu sistēmu. Respiratorā un gastrointestinālā darbība galvenokārt netiek ietekmēta. Rīkles un balsenes refleksi saglabājas vai ir nedaudz pastiprināti. Visu pārējo aizsargrefleksu darbība arī netiek kavēta. Asinsrites sistēma tiek viegli stimulēta, kā rezultātā pastiprinās sirds darbība un paaugstinās asinsspiediens, neietekmējot perifēro asinsvadu pretestību. Pastiprinātas siekalošanās novēršanai dažiem dzīvniekiem (galvenokārt suņiem un kaķiem) lietot atropīnu.

Ketamīns ātri izraisa anestēziju ar pilnīgu analgēziju, ietekme uz elpceļiem nav būtiska, saglabāta spontāna elpošana, parasti intubācija nav nepieciešama.

Lielākas devas neizraisa dziļāku anestēziju, bet var pagarināt anestēziju, tieši tāpat kā atkārtota injekcija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Iedarbības sākums:

Pēc intramuskulāras injekcijas: 3 – 6 minūtēs;

Pēc intravenozas injekcijas: 30 – 60 sekundēs.

Iedarbības ilgums:

Pēc intramuskulāras injekcijas: 20 – 30 minūtes;

Pēc intravenozas injekcijas: 10 minūtes vai ilgāk.

Organismā ketamīns izplatās ātri un pilnīgi. Tas šķērso placentu, bet auglī noteiktā koncentrācija ir daudz zemāka nekā koncentrācija mātes asinīs. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir ap 50 %. Izkliede audos ir neregulāra. Augstākā koncentrācija tika konstatēta aknās un nierēs. Tā biotransformācija ir ātra un pilnīga, bet atšķirīga starp dzīvnieku sugām. Eliminācija notiek galvenokārt caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml I tips (Ph. Eur.) stikla flakons ar I tips (Ph.Eur.) brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VetViva Richter GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1290

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/02/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamidor 10% šķīdums injekcijām
Ketamin hydrochloride

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Ketamīns (hidrohlorīda veidā) 100,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m., i.v., kaķiem arī s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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
--

VetViva Richter (logo)

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1290

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamidor



Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi un kaķi.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ketamīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas, izlietot līdz

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ketamidor 10% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ketamīns (hidrohlorīda veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Benzetonija hlorīds 0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Īslaicīgas anestēzijas izraisīšanai diagnostiskos nolūkos, nelielu ķirurģisku operāciju un sāpīgu manipulāciju veikšanai.

Premedikācija vispārējai anestēzijai pirms operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar smagu sirds nepietiekamību, paaugstinātu asinsspiedienu, asinsizplūdumu smadzenēs un aknu un/vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot eklampsijas, pre-eklampsijas, glaukomas un epilepsijas gadījumā, operāciju veikšanai rīkles, balsenes vai bronhu apvidū bez atbilstošu miorelaksantu pielietošanas (nepieciešama intubācija).

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli citām mērķsugām izņemot kaķus.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Ketamīns suņiem var izraisīt acs iekšējā spiediena paaugstināšanos.

Intramuskulāras injekcijas var būt sāpīgas.

Pastiprināta iedarbība:

To var novērot sporādiski jauniem dzīvniekiem ontoģenētiska enzīmu vājuma dēļ, kad pilnvērtīga vielmaiņas darbība (normāla vielmaiņas enzīmu darbība) nav iespējama (kamēr nesasniedz 2 – 3 mēnešu vecumu). Tādēļ ieteicams ievadīt tikai 25 – 50 % no ieteiktās devas (sevišķi kucēniem).

Ierobežota darbība:

Pesticīdi, herbicīdi un citi apkārtējās vides toksīni (hlorāthidrokarbonāti, heksahlorbenzoli) inducē mikrosomālo enzīmu aktivitāti, paātrinot ketamīna biotransformāciju. Kaķi ir spējīgi uzņemt lielāku daudzumu apkārtējās vides kaitīgo vielu nekā citi dzīvnieki (ķerot peles, laizot apmatojumu). Atkārtota ievadīšana īsākā laika intervālā var inducēt ātrāku ketamīna biotransformāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lemjot par šo veterināro 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.

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi izlasīt saistītos zāļu aprakstus, sevišķi kontraindikācijas, izdalīšanās periodus un blakusparādības.

Pirms operācijas sagatavošana

Ieteicams dzīvnieku badināt 12 stundas pirms operācijas veikšanas.

Pastiprinātas sekrēcijas novēršanai lietot atropīnu (īpaši ieteicams suņiem un kaķiem). Nelietot adrenerģiskas iedarbības zāļu vielas, jo ketamīns var izraisīt hipertensiju.

Anestēzijas periods

Ketamīna anestēzijas laikā pacienta acis paliek atvērtas. Acu radzenes izžūšanas novēršanai lietot speciālās acu ziedes.

Atmošanās periods

Svarīgi lai premedikācijas un atmošanās laikā dzīvnieks netiek traucēts ar troksni vai pēkšņu pārvietošanu. Parasti pilnīga atmošanās notiek pēc 2 stundām, citreiz pat ilgāk. Reti suņiem novēro psihomotoru uzbudinājuma stāvokli ar gaudošanu.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nejaušas pašinjicēšanas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut saskari ar ādu un nokļūšanu acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar acīm/ādu, 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:

Ketamīns iekļūst caur placentāro barjeru augļa asinīs. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot ketamīnu pirmsdzemdību periodā.

Laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kombinējot ar citām zālēm, uzmanīgi izlasīt to zāļu aprakstus.

Neiroleptanalģēzijas, sedatīvās vielas un hloramfenikols potencē ketamīna anestēziju.

Barbiturāti un opiāti var pagarināt atmošanās periodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītisku līdzekļu ievadīšana var izraisīt kolapsu.

Pārdozēšana:

Lai arī ketamīnam ir samērā plaša terapeitiskās darbības amplitūda, ieteicams ievērot devas. Pārdozēšanas gadījumā var novērot centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājumu, pat spazmas, elpošanas paralīzi un sirds ritma traucējumus. Spazmas bloķē ar benzodiazepīniem.

Pārdozēšana var novest pie elpošanas nomākšanas – šādā gadījumā lietot mākslīgo elpināšanu, krūšu kurvja masāžu, skābekļa terapiju, analeptiskas iedarbības zāles.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tahikardija, hipertensija; Hipersalivācija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nāve ²
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Paaugstināts muskuļu tonuss ³ , muskuļu trīce ⁴ , konvulsijas ^{4,5} ; Nistagms ⁶ , midriāze ⁶ , pastiprināts jutīgums pret skaņu ⁷ ; Uzbudinājums (vokalizācija) ⁸

¹ Smadzeņu stumbra stimulācijas dēļ.

² Neskatoties uz pareizu lietošanu.

³ Ekstrapiramidālās sistēmas traucējumu dēļ.

⁴ Ja šīs veterinārās zāles netiek lietotas vienlaikus ar miorelaksantiem.

⁵ Toniski-kloniskas.

⁶ Ar atvērtām acīm.

⁷ Anestēzijas un atmošanās periodā.

⁸ Psihomotors, suņiem.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai (i.m.), intravenozai (i.v.) vai subkutānai (s.c.) lietošanai.

Ketamīna iedarbība dažādām dzīvnieku sugām un individuāli var atšķirties (spēkā esošs visiem anestēzijas līdzekļiem), tādēļ ieteicams izvēlēties piemērotu devu. Atkārtoti ievadot samazinātu sākotnējo devu, ir iespējams pagarināt iedarbību.

Ļoti sāpīgām un lielām ķirurģiskām operācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai ir nepieciešama kombinācija ar citiem injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešama muskuļu atslābšana, papildus lietot miorelaksantus.

Anestēzijas papildināšanai vai iedarbības pagarināšanai ketamīnu var kombinēt ar α_2 -receptoru agonistiem (piemēram: detomidīns, medetomidīns), anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas narkozes līdzekļiem.

Zirgiem:

Intravenozai lietošanai.

Pietiekamai anestēzijai ir nepieciešama sedatīva premedikācija:

Detomidīns 20 $\mu\text{g/kg}$ i.v./i.m.

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1 – 2 mg/kg ātri i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Pēc injekcijas zirgs brīvprātīgi apguļas bez jebkādas palīdzības. Vienlaicīgi muskuļu relaksācijas izraisīšanai guļošam dzīvniekam var ievadīt gvaifēnazīnu. To ievada līdz zirgam parādās pirmās atslābuma pazīmes.

Īslaicīgai anestēzijai (15 – 20 minūtes):

Ksilazīns 0,6 – 1,1 mg/kg i.v.

pēc 5 – 10 minūtēm:

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Liellopiem:

Intravenozai lietošanai.

Sedatīvā premedikācija ir ieteicama, lai novērstu nekontrolētu dzīvnieka nogulšanos un iespējamus uzbudinājuma simptomus vai potencētu anestēzijas iedarbību. Lai novērstu hipoksiju laterālā vai dorsālā guļus stāvokļa dēļ, var ievadīt skābekli caur nazālo katetru.

Detomidīns 10 – 30 $\mu\text{g/kg}$ i.v./i.m.

pēc 15 – 30 minūtēm:

ketamīns 1 – 2 mg/kg i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Nelielu operāciju veikšanai:

Ksilazīns: 0,3 mg/kg i.v.

pēc 3 – 5 minūtēm

ketamīns 2 mg/kg i.v. (t.i., 2 ml šo veterināro zāļu/100 kg)

Aitām, kazām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Ketamīns 10 – 20 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 1 – 2 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Narkozes pagarināšanai:

Atkārtoti ievada 6 mg/kg ketamīna i.m./i.v. (t.i., 0,6 ml šo veterināro zāļu/10kg)

Cūkām:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Kā monoanestēzijas līdzeklis sedācijai:

Ketamīns 5 – 10 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Kombinētā anestēzija:

Ketamīns 10 – 15 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 1 – 1,5ml šo veterināro zāļu/10kg)
un 2 mg/kg azaperona

Suņiem:

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Nelietot ketamīnu kā monoanestēzijas līdzekli, jo izraisa muskulatūras tonusa paaugstināšanos un krampjus.

Kombinētā anestēzija īslaicīgu operāciju veikšanai (anestēzija apmēram 30 – 60 minūtes):

Medetomidīns 40–60 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 2 – 4 mg/kg i.m./i.v. (t.i., 0,2 – 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg i.m.

un ketamīns 5 – 10 mg/kg i.m. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Lai novērstu iespējamu ksilazīna izraisītu uzbudinājumu:

apm.10 minūtes iepriekš var ievadīt diazepāmu 0,1 mg/kg i.v.

Kombinētā anestēzija ilgstošu operāciju veikšanai (anestēzija > 1 stunda):

Medetomidīns 20 – 40 µg/kg i.m./i.v.

pēc 10 – 20 minūtēm

ketamīns 8 – 10 mg/kg i.m./iv. (t.i., 0,8 – 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg)

Kaķiem:

Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Ketamīnu var lietot kā monoanestēzijas līdzekli, bet, lai novērstu psihomotoro iedarbību, ir ieteicama kombinētā anestēzija.

Kā monoanestēzijas līdzeklis:

Īslaicīgu operāciju un mazsāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 10 – 20 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 0,5 – 1 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Sāpīgu ķirurģisku procedūru veikšanai:

Ketamīns 20 – 30 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 1 – 1,5 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Lielāku ķirurģisku procedūru veikšanai, atkarībā no smaguma un ilguma:

Ketamīns 30 – 40 mg/kg i.v./i.m. (t.i., 1,5 – 2 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

Kombinētā anestēzija (anestēzija < 1 stunda):

Medetomidīns 80 – 100 µg/kg i.m.

pēc 10 – 20 minūtēm:

ketamīns 5 – 7,5 mg/kg i.m. (t.i., 0,25 – 0,4 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

vai:

Ksilazīns 2 mg/kg s.c.

un ketamīns 10 mg/kg s.c. (t.i., 0,5 ml šo veterināro zāļu/5 kg)

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu 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: 28 dienas.
Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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/01/1290

Kartona kastītē viens 10 ml stikla flakons.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25
Sigulda
Siguldas novads
LV-2150
Tel: 29232321

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