

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorbutanola hemihidrāts	5 mg
Propilēnglikols	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, jūrascūciņas, kāmjai, truši, žurkas un peles.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai kombinācijā ar nomierinošu līdzekli šādiem mērķiem:

- imobilizācijai;
- sedācijai;
- vispārējai anestēzijai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir:

- smaga hipertensija;
- kardiorespiratorās sistēmas mazspēja;
- aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir glaukoma.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir eklampsija un preeklampsija.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķsugām.

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas rīklei, balsenei, trahejai vai bronhu kokam, ja ar muskuļu relaksantu netiek panākta pietiekama atslābināšana (obligāta intubācija).

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas acīm.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem tiek veikta mielogrāfija.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ļoti sāpīgām un nopietnām ķirurģiskām manipulācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai, indicēts lietot kombinācijā ar injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā ar ketamīnu vien nav iespējams panākt ķirurģiskām manipulācijām nepieciešamo muskuļu relaksāciju, vienlaicīgi lietot papildu muskuļu relaksantus.

Anestēzijas uzlabošanai vai iedarbības paildzināšanai ketamīnu var lietot kombinācijā ar $\alpha 2$ -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, nomierinošiem līdzekļiem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir ziņots, ka neliela dzīvnieku daļa nereaģē uz ketamīnu kā anestēzijas līdzekli, lietojot normālās devās. Lietojot premedikāciju, attiecīgi samazināt devu.

Kaķiem un suņiem acis paliek atvērtas, un acu zīlītes ir paplašinātas. Acis var pasargāt, pārklājot ar mitru marles tamponu vai lietojot piemērotas ziedes.

Ketamīnam piemīt krampjus veicinošas un antikonvulsanta īpašības, tāpēc to lietot piesardzīgi pacientiem ar krampjiem.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu, tāpēc tas var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāriem insultiem.

Lietojot kombinācijā ar citām zālēm, izlasīt kontrindikācijas un brīdinājumus, kas norādīti attiecīgajās informācijas sadaļās.

Acu plakstiņu reflekss saglabājas.

Atgūšanās laikā iespējama raustīšanās un uzbudinājums. Svarīgi, lai premedikācija un atgūšanās notiktu klusos un mierīgos apstākļos. Lai nodrošinātu netraucētu atgūšanos, ja nepieciešams, ievadīt atbilstošus atsāpinošanos un premedikācijas līdzekļus.

Vienlaikus lietojot citus premedikācijas un anestēzijas līdzekļus, veikt ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ņemot vērā izmantoto zāļu sastāvu un to devas, kā arī to darbības veidu. Ieteicamā ketamīna deva var atšķirties atkarībā no lietotajiem premedikācijas un anestēzijas līdzekļiem.

Lai novērstu blakusparādības, jo īpaši pastiprinātu siekalošanos, var apsvērt tādu antiholīnērgisku līdzekļu kā atropīns vai glikopirolāts iepriekšēju ievadīšanu, pēc tam, kad veterinārārsts ir veicis ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu.

Ketamīnu lietot piesardzīgi, ja konstatēta plaušu slimība vai ir aizdomas par to.

Ja iespējams, nebarot dzīvniekus pirms anestēzijas.

Mazajiem grauzējiem novērst ķermeņa atdzišanu.

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

Šīs ir iedarbīgas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai propilēnglikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nav izslēdzamas blakusparādības auglim. Grūtniecēm izvairīties no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija.

Ārstam: Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt brīvus elpceļus un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Aitas, cūkas, jūracūciņas, kāmji, žurkas un peles:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija ¹ Dispnoja ¹ , bradipnoja ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija ¹ Hipersalivācija ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze ² , Nistagms ²

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

Kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija ¹ Dispnoja ¹ , bradipnoja ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija ¹ Hipersalivācija ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze ² , Nistagms ² Muskuļu hipertonijs Elpošanas nomākums ³ Tahikardija Tūlītējas sāpes pēc injekcijas ⁴
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Raustīšanās, toniski krampji

¹galvenokārt atmošanās fāzes laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu

⁴pēc intramuskulāras injekcijas

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija ¹ Dispnoja ¹ , bradipnoja ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija ¹ Hipersalivācija ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze ² , Nistagms ² Ataksija ⁶ , Hiperestēzija ⁶ , Muskuļu hipertonijs Elpošanas nomākums ³ Tahikardija, Hipertensija Asinsizplūdums ⁵ Uzbudinājums ⁶

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu

⁵paaugstināta tendence asiņot rodas hipertensijas rezultātā

⁶atmošanās laikā

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija ¹ Dispnoja ¹ , bradipnoja ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ , ataksija ⁶ , hiperestēzija ⁶ Prostrācija ¹ Hipersalivācija ¹ Zīlīšu traucējumi ¹ Uzbudinājums ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze ² , Nistagms ² Muskuļu hipertonijs

¹galvenokārt atmošanās fāzes laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

⁶atmošanās laikā

Liellopi, kazas un truši:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija ¹ Dispnoja ¹ , Bradipnoja ¹ , Plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , Trīcēšana ¹ Prostrācija ¹ Hipersalivācija ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze ² , Nistagms ² Muskuļu hipertonijs Elpošanas nomākums ³

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns ļoti labi šķērso hematoplacentāro barjeru un iekļūst augļa asinsritē, kurā var sasniegt 75 - 100 % no koncentrācijas mātes asinīs. Tas daļēji rada anestezējošu iedarbību uz jaundzimušajiem, kas piedzimuši ķeizargrieziņa laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiroleptiķi, nomierinoši līdzekļi un hloramfenikols pastiprina ketamīna anestezējošo iedarbību. Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atmošanās laiku. Iedarbība var būt kumulatīva. Var būt nepieciešama viena vai abu līdzekļu devas samazināšana. Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, pastāv paaugstināts sirds aritmijas risks. Halotāns pagarina ketamīna pussabrukšanas periodu. Vienlaicīga spazmolītiska līdzekļa intravenoza ievadīšana, var izraisīt kolapsu. Teofilīns, vienlaicīgi lietots ar ketamīnu, var izraisīt epilepsijas lēkmju pieaugumu. Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atgūšanās notiek lēnāk, nekā tad, ja ketamīnu lieto atsevišķi. Skatīt arī informāciju 3.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi".

3.9 Lietošanas veids un devas

Lēnai intravenozai un intramuskulārai lietošanai. Laboratorijas dzīvniekiem var lietot arī intraperitoneāli. Ketamīnu lietot kombinācijā ar nomierinošu līdzekli. Viena 10 mg ketamīna deva uz vienu kg ķermeņa svara atbilst 0,1 ml 100 mg/ml šķīduma uz vienu kg ķermeņa svara. Injicējot intramuskulāri, maksimālais tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml. Ketamīns var uzrādīt lielu iedarbības atšķirību starp dažādiem dzīvniekiem, tāpēc ievadāmās devas pielāgot katram dzīvniekam individuāli, ņemot vērā tādus faktorus kā vecums, veselības stāvoklis un nepieciešamās anestēzijas dziļums un ilgums. Pirms ketamīna ievadīšanas pārliecināties, ka dzīvnieks ir pietiekamā sedācijā. Turpmākie ieteikumi par devām sniedz norādes par iespējamām kombinācijām ar ketamīnu; citus premedikācijas, anestēzijas vai nomierinošu līdzekļus vienlaicīgi ar ketamīnu lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem

Kombinācijā ar ksilazīnu vai medetomidīnu

Ksilazīnu (1,1 mg/kg i.m.) vai medetomidīnu (no 10 līdz 30 µg/kg i.m.) var lietot ar ketamīnu (no 5 līdz 10 mg/kg, t.i., no 0,5 līdz 1 ml/10 kg i.m.) īslaicīgai anestēzijai, kas ilgst no 25 līdz 40 min. Ketamīna devu var pielāgot atkarībā no vēlamā ķirurģiskās manipulācijas ilguma. Intravenozas lietošanas gadījumā devu samazināt par 30 – 50 % no ieteicamās intramuskulārās devas.

Kaķiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Ksilazīnu (no 0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.) ar atropīnu vai bez tā ievadīt 20 min pirms ketamīna (no 11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācijā ar medetomidīnu

Medetomidīnu (no 10 līdz 80 µg/kg i.m.) var kombinēt ar ketamīnu (no 2,5 līdz 7,5 mg/kg i.m., t.i., 0,025 līdz 0,075 ml/kg i.m.). Palielinot medetomidīna devu, ketamīna devu samazināt.

Zirgiem

Kombinācijā ar detomidīnu:

Detomidīns 20 µg/kg i.v., pēc 5 minūtēm ketamīns 2,2 mg/kg strauji i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Iedarbība sākas pakāpeniski, lai ieņemtu guļus stāvokli nepieciešama apmēram 1 minūte, anestēzijas iedarbība ilgst aptuveni 10 – 15 minūtes.

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Ksilazīns 1,1 mg/kg i.v., pēc tam ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Iedarbība sākas pakāpeniski, aptuveni 1 minūtes laikā, anestēzijas iedarbības ilgums ir atšķirīgs un ilgst 10 – 30 minūtes, bet parasti mazāk par 20 minūtēm. Pēc injekcijas zirgs spontāni, bez papildu palīdzības apguļas. Ja vienlaikus ir nepieciešama arī izteikta muskuļu atslābināšana, guļus stāvoklī esošam dzīvniekam var ievadīt arī miorelaksantus, līdz zirgam parādās pirmās atslābināšanās pazīmes.

Liellopiem

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Intravenozai lietošanai:

Pieaugušiem liellopiem īslaicīgu anestēziju var nodrošināt, izmantojot ksilazīnu (0,1 mg/kg i.v.), pēc tam ievadot ketamīnu (2 mg/kg i.v., t.i., 2 ml/100 kg i.v.). Anestēzija ilgst aptuveni 30 min, taču to var paildzināt par 15 min, papildus ievadot ketamīnu (no 0,75 līdz 1,25 mg/kg i.v., t.i., no 0,75 līdz 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulārai lietošanai:

Intramuskulāras ievadīšanas gadījumā ievadīt dubultas ketamīna un ksilazīna devas.

Aitām, kazām

Intravenozai lietošanai:

Ketamīns no 0,5 līdz 22 mg/kg i.v., t.i., no 0,05 līdz 2,2 ml/10 kg i.v., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Intramuskulārai lietošanai:

Ketamīns no 10 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 1 līdz 2,2 ml/10 kg i.m., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Cūkām

Kombinācijā ar azaperonu:

Ketamīns 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) un 2 mg/kg azaperona i.m..

4 – 5 mēnešus vecām cūkām pēc 2 mg/kg azaperona un 20 mg/kg ketamīna ievadīšanas i.m. anestēzijas iedarbība sākas aptuveni 29 minūšu laikā un iedarbība ilga aptuveni 27 minūtes.

Laboratorijas dzīvniekiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Truši: ksilazīns (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35 – 50 mg/kg i.m., t.i., no 0,35 līdz 0,5 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 – 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., no 0,9 līdz 1 ml/kg i.p.)

Jūracūciņām: ksilazīns (no 0,1 līdz 5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30 – 80 mg/kg i.m., t.i., no 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.)

Kāmjēm: ksilazīns (no 5 līdz 10 mg/kg i.p.) + ketamīns (no 50 līdz 200 mg/kg i.p., t.i., no 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.)

Deva anestēzijas uzturēšanai:

Ja nepieciešams, iespējams pagarināt iedarbību, atkārtoti ievadot atbilstoši samazinātu sākotnējo devu. Pudeliņes aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais pudeliņes izmērs atbilstoši ārstējamām mērķa sugām un ievadīšanas veidam.

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

Pārdozēšanas gadījumā var rasties iedarbība uz CNS (piem., krampji), apnoja, sirds aritmija, disfgija un elpošanas nomākums vai paralīze.

Ja nepieciešams, izmantot piemērotus palīg līdzekļus, lai uzturētu elpošanu un sirdsdarbību, līdz notikusi pietiekama detoksikācija. Nav ieteicams izmantot farmakoloģiskos līdzekļus sirdsdarbības stimulēšanai, izņemot gadījumus, kad nav pieejami citi atbalsta līdzekļi.

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

Liellopi, aitas, kazas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN01AX03

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Ketamīns bloķē nervu impulsus smadzeņu garozā, vienlaikus aktivizējot zemāk esošos smadzeņu apvidus. Tādējādi tiek panākta disociatīva anestēzija – no vienas puses narkoze un virspusēja atsāpīšanās, bet no otras puses, nerodas bulbārais nomākums, muskuļu tonusa un noteiktu refleksu (piem., rīšanas refleksa) saglabāšanās.

Noteiktajās anestēzijas devās ketamīns iedarbojas kā bronhodilators (simpatomimētiska iedarbība), palielina sirdsdarbības ātrumu un paaugstina asinsspiedienu, kā arī pastiprina cerebrālo asinsriti un paaugstina intraokulāro spiedienu.

Šīs īpašības var tikt izmainītas, ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar citiem anestēzijas līdzekļiem.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Ketamīns strauji izplatās organismā. Ketamīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām notiek 50 % apmērā. Ketamīns izplatās līdzīgi noteiktos audos, un aknās un nierēs ir konstatētas paaugstinātas koncentrācijas. Lielākā daļa ketamīna tiek izvadīts caur nierēm. Ketamīns plaši metabolizējas, taču ir novērojamas konkrētām sugām specifiskas īpašības.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Ķīmiskās nesaderības dēļ nelietot ketamīnu maisījumā vienā šļircē ar barbiturātiem vai diazepāmu.

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 nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml, 25 ml brūns I tipa stikla flakons ar sarkanu brombutila aizbāzni un alumīnija kapsulu.

Kartona kastīte, kurā ir 1 x 10 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 x 10 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 x 25 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 x 25 ml.

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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela Pharm GmbH & Co. KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0038

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/07/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

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

Kastītes, kurās ir 1 un 10 flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
25 ml
10 x 10 ml
10 x 25 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, jūrasecūciņas, kāmjī, truši, žurkas un peles

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.v., i.m., i.p. (tikai laboratorijas dzīvniekiem)

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopi, aitas, kazas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
Pienam:	nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
----------------------------	----------

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

Bela Pharm GmbH & Co. KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0038

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**10 ml un 25 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ketabel

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ketamīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgviela:

Hlorobutanola hemihidrāts	5 mg
---------------------------	------

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi, liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas, jūrascūciņas, kāmjai, truši, žurkas un peles.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai kombinācijā ar nomierinošu līdzekli šādiem mērķiem:

- imobilizācijai;
- sedācijai;
- vispārējai anestēzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir:

- smaga hipertensija;
- kardiorespiratorās sistēmas mazspēja;
- aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir glaukoma.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir eklampsija un preeklampsija.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķsugām.

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas rīklei, balsenei, trahejai vai bronhu kokam, ja ar muskuļu relaksantu netiek panākta pietiekama atslābināšana (obligāta intubācija).

Nelietot, veicot ķirurģiskas manipulācijas acīm.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem tiek veikta mielogrāfija.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ļoti sāpīgām un nopietnām ķirurģiskām manipulācijām, kā arī anestēzijas uzturēšanai, indicēts lietot kombinācijā ar injicējamiem vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Tā kā ar ketamīnu vien nav iespējams panākt ķirurģiskām manipulācijām nepieciešamo muskuļu relaksāciju, vienlaicīgi lietot papildu muskuļu relaksantus.

Anestēzijas uzlabošanai vai iedarbības paildzināšanai ketamīnu var lietot kombinācijā ar $\alpha 2$ -receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, nomierinošiem līdzekļiem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir ziņots, ka neliela dzīvnieku daļa nereaģē uz ketamīnu kā anestēzijas līdzekli, lietojot normālās devās.

Lietojojot premedikāciju, attiecīgi samazināt devu.

Kaķiem un suņiem acis paliek atvērtas, un acu zīlītes ir paplašinātas. Acis var pasargāt, pārklājot ar mitru marles tamponu vai lietojot piemērotas ziedes.

Ketamīnam piemīt krampjus veicinošas un antikonvulsanta īpašības, tāpēc to lietot piesardzīgi pacientiem ar krampjiem.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu, tāpēc tas var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrovaskulāriem insultiem.

Lietojojot kombinācijā ar citām zālēm, izlasīt kontrindikācijas un brīdinājumus, kas norādīti attiecīgajās informācijas sadaļās.

Acu plakstiņu reflekss saglabājas.

Atgūšanās laikā iespējama raustīšanās un uzbudinājums. Svarīgi, lai premedikācija un atgūšanās notiktu klusos un mierīgos apstākļos. Lai nodrošinātu netraucētu atgūšanos, ja nepieciešams, ievadīt atbilstošus atsāpinošanos un premedikācijas līdzekļus.

Vienlaikus lietojot citus premedikācijas un anestēzijas līdzekļus, veikt ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu, ņemot vērā izmantoto zāļu sastāvu un to devas, kā arī to darbības veidu. Ieteicamā ketamīna deva var atšķirties atkarībā no lietotajiem premedikācijas un anestēzijas līdzekļiem.

Lai novērstu blakusparādības, jo īpaši pastiprinātu siekalošanos, var apsvērt tādu antiholīnērgisku līdzekļu kā atropīns vai glikopirolāts iepriekšēju ievadīšanu, pēc tam, kad veterinārārsts ir veicis ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu.

Ketamīnu lietot piesardzīgi, ja konstatēta plaušu slimība vai ir aizdomas par to.

Ja iespējams, nebarot dzīvniekus pirms anestēzijas.

Mazajiem grauzējiem novērst ķermeņa atdzišanu.

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

Šīs ir iedarbīgas zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai propilēnglikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi uzšļakstīšanās uz ādas vai acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nav izslēdzamas blakusparādības auglim. Grūtniecēm izvairīties no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma pastiprināta jutība pret propilēnglikolu.

Ārstam: Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Uzturēt brīvus elpceļus un nodrošināt simptomātisku un atbalstošu ārstēšanu.

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns ļoti labi šķērso hematoplacentāro barjeru un iekļūst augļa asinsritē, kurā var sasniegt 75 - 100 % no koncentrācijas mātes asinī. Tas daļēji rada anestezējošu iedarbību uz jaundzimušajiem, kas piedzimuši ķeizargrieziņa laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neiroleptiķi, nomierinoši līdzekļi un hloramfenikols pastiprina ketamīna anestezējošo iedarbību.

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atgūšanās laiku.

Iedarbība var būt kumulatīva. Var būt nepieciešama viena vai abu līdzekļu devas samazināšana.

Lietojojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, pastāv paaugstināts sirds aritmijas risks. Halotāns pagarina ketamīna pussabrukšanas periodu.

Vienlaicīga spazmolītiska līdzekļa intravenoza ievadīšana, var izraisīt kolapsu.

Teofilīns, vienlaicīgi lietots ar ketamīnu, var izraisīt epilepsijas lēkmju pieaugumu.

Lietojojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atgūšanās notiek lēnāk, nekā tad, ja ketamīnu lieto atsevišķi.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var rasties iedarbība uz CNS (piem., krampji), apnoja, sirds aritmija, disfāģija un elpošanas nomākums vai paralīze.

Ja nepieciešams, izmantot piemērotus palīg līdzekļus, lai uzturētu elpošanu un sirdsdarbību, līdz notikusi pietiekama detoksikācija. Nav ieteicams izmantot farmakoloģiskos līdzekļus sirdsdarbības stimulēšanai, izņemot gadījumus, kad nav pieejami citi atbalsta līdzekļi.

Būtiska nesaderība:

Ķīmiskās nesaderības dēļ nelietot ketamīnu maisījumā vienā šļircē ar barbiturātiem vai diazepāmu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Aitas, cūkas, jūras cūcinās, kāmj, žurkas un peles:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ Dispnoja (elpošanas grūtības) ¹ , bradipnoja (lēna elpošana) ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija (izsīkums) ¹ Hipersalivācija (pastiprināta siekalošanās) ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze (paplašinātas zīlītes) ² , Nistagms (ātra acu kustība) ²

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

Kakiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ Dispnoja (elpošanas grūtības) ¹ , bradipnoja (lēna elpošana) ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija (izsīkums) ¹ Hipersalivācija (pastiprināta siekalošanās) ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze (paplašinātas zīlītes) ² , Nistagms (ātra acu kustība) ² Muskuļu hipertoniā (paaugstināts tonuss) Elpošanas nomākums ³ Tahikardija (ātra sirdsdarbība) Tūlītējas sāpes pēc injekcijas ⁴
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Raustīšanās, toniski krampji

¹galvenokārt atmošanās fāzes laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu

⁴pēc intramuskulāras injekcijas

Suni:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ Dispnoja (elpošanas grūtības) ¹ , bradipnoja (lēna elpošana) ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ Prostrācija (izsīkums) ¹ Hipersalivācija (pastiprināta siekalu izdalīšanās) ¹ Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze (paplašinātas zīlītes) ² , Nistagms (ātra acu kustība) ² Ataksija (koordinācijas traucējumi) ⁶ , Hiperestēzija (paaugstināta jutība pret kairinājumiem) ⁶ , Muskuļu hipertoniya (paaugstināts tonuss) Elpošanas nomākums ³ Tahikardija (ātra sirdsdarbība), Hipertensija (augsts asinsspiediens) Asinsizplūdums ⁵ Uzbudinājums ⁶

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās²kamēr acis paliek atvērtas³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu⁵paaugstināta tendence asiņot rodas hipertensijas (augsta asinsspiediena) rezultātā⁶atmošanās laikāZirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ Dispnoja (elpošanas grūtības) ¹ , bradipnoja (lēna elpošana) ¹ , plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , trīcēšana ¹ , ataksija (koordinācijas traucējumi) ⁶ , hiperestēzija (paaugstināta jutība pret kairinājumiem) ⁶ Prostrācija (izsīkums) ¹ Hipersalivācija (pastiprināta siekalu izdalīšanās) ¹ Zīlīšu traucējumi ¹ Uzbudinājums ⁶
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze (paplašinātas zīlītes) ² , Nistagms (ātra acu kustība) ² Muskuļu hipertoniya (paaugstināts tonuss)

¹galvenokārt atmošanās fāzes laikā un pēc tās²kamēr acis paliek atvērtas⁶atmošanās laikāLiellopi, kazas un truši:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sirds apstāšanās ¹ , hipotensija (zems asinsspiediens) ¹ Dispnoja (elpošanas grūtības) ¹ , Bradipnoja (lēna elpošana) ¹ , Plaušu tūska ¹ Krampji ¹ , Trīcēšana ¹ Prostrācija (izsīkums) ¹ Hipersalivācija (pastiprināta siekalu izdalīšanās) ¹
---	---

	Zīlīšu traucējumi ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Midriāze (paplašinātas zīlītes) ² , Nistagms (ātra acu kustība) ² Muskuļu hipertoniā (paaugstināts tonuss) Elpošanas nomākums ³

¹galvenokārt atmošanās laikā un pēc tās

²kamēr acis paliek atvērtas

³atkarīgs no devas, var izraisīt elpošanas apstāšanos; kombinācija ar elpošanu nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt šo efektu

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 tā 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

Lēnai intravenozai un intramuskulārai lietošanai. Laboratorijas dzīvniekiem var lietot arī intraperitoneāli. Ketamīnu lietot kombinācijā ar nomierinošu līdzekli.

Viena 10 mg ketamīna deva uz vienu kg ķermeņa svara atbilst 0,1 ml 100 mg/ml šķīduma uz vienu kg ķermeņa svara.

Injicējot intramuskulāri, maksimālais tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml.

Ketamīns var uzrādīt lielu iedarbības atšķirību starp dažādiem dzīvniekiem, tāpēc ievadāmās devas pielāgot katram dzīvniekam individuāli, ņemot vērā tādus faktorus kā vecums, veselības stāvoklis un nepieciešamās anestēzijas dziļums un ilgums.

Pirms ketamīna ievadīšanas pārliecināties, ka dzīvnieks ir pietiekamā sedācijā.

Turpmākie ieteikumi par devām sniedz norādes par iespējamām kombinācijām ar ketamīnu; citus premedikācijas, anestēzijas vai nomierinošu līdzekļus vienlaicīgi ar ketamīnu lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem

Kombinācijā ar ksilazīnu vai medetomidīnu

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

Intravenozas lietošanas gadījumā devu samazināt par 30–50 % no ieteicamās intramuskulārās devas.

Kaķiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Ksilazīnu (no 0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.) ar atropīnu vai bez tā ievadīt 20 min pirms ketamīna (no 11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinācijā ar medetomidīnu

Medetomidīnu (no 10 līdz 80 µg/kg i.m.) var kombinēt ar ketamīnu (no 2,5 līdz 7,5 mg/kg i.m., t.i., 0,025 līdz 0,075 ml/kg i.m.). Palielinot medetomidīna devu, ketamīna devu samazināt.

Zirgiem

Kombinācijā ar detomidīnu:

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

Iedarbība sākas pakāpeniski, lai ieņemtu guļus stāvokli nepieciešama apmēram 1 minūte, anestēzijas iedarbība ilgst aptuveni 10-15 minūtes.

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Ksilazīns 1,1 mg/kg i.v., pēc tam ketamīns 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Iedarbība sākas pakāpeniski, aptuveni 1 minūtes laikā, anestēzijas iedarbības ilgums ir atšķirīgs un ilgst 10-30 minūtes, bet parasti mazāk par 20 minūtēm.

Pēc injekcijas zirgs spontāni, bez papildu palīdzības apguļas. Ja vienlaikus ir nepieciešama arī izteikta muskuļu atslābināšana, guļus stāvoklī esošam dzīvniekam var ievadīt arī miorelaksantus, līdz zirgam parādās pirmās atslābināšanās pazīmes.

Liellopiem

Kombinācijā ar ksilazīnu:

Intravenozai lietošanai:

Pieaugušiem liellopiem īslaicīgu anestēziju var nodrošināt, izmantojot ksilazīnu (0,1 mg/kg i.v.), pēc tam ievadot ketamīnu (2 mg/kg i.v., t.i., 2 ml/100 kg i.v.). Anestēzija ilgst aptuveni 30 min, taču to var paildzināt par 15 min, papildus ievadot ketamīnu (no 0,75 līdz 1,25 mg/kg i.v., t.i., no 0,75 līdz 1,25 ml/100kg i.v.).

Intramuskulārai lietošanai:

Intramuskulāras ievadīšanas gadījumā ievadīt dubultas ketamīna un ksilazīna devas.

Aitām, kazām

Intravenozai lietošanai:

Ketamīns no 0,5 līdz 22 mg/kg i.v., t.i., no 0,05 līdz 2,2 ml/10 kg i.v., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Intramuskulārai lietošanai:

Ketamīns no 10 līdz 22 mg/kg i.m., t.i., no 1,0 līdz 2,2 ml/10kg i.m., atkarībā no lietotā nomierinošā līdzekļa.

Cūkām

Kombinācijā ar azaperonu:

Ketamīns 15-20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) un 2 mg/kg azaperona i.m..

4–5 mēnešus vecām cūkām pēc 2 mg/kg azaperona un 20 mg/kg ketamīna ievadīšanas i.m. anestēzijas iedarbība sākas aptuveni 29 minūšu laikā un iedarbība ilga aptuveni 27 minūtes.

Laboratorijas dzīvniekiem

Kombinācijā ar ksilazīnu

Trušiem: ksilazīns (5 - 10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35 - 50 mg/kg i.m., t.i., no 0,35 līdz 0,5 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 - 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., no 0,9 līdz 1 ml/kg i.p.)

Jūrascūciņām: ksilazīns (no 0,1 līdz 5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30 - 80 mg/kg i.m., t.i., no 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.)

Kāmjēm: ksilazīns (no 5 līdz 10 mg/kg i.p.) + ketamīns (no 50 līdz 200 mg/kg i.p., t.i., no 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.)

Deva anestēzijas uzturēšanai:

Ja nepieciešams, iespējams pagarināt iedarbību, atkārtoti ievadot atbilstoši samazinātu sākotnējo devu. Pudeliņes aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais pudeliņes izmērs atbilstoši ārstējamām mērķa sugām un ievadīšanas veidam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojams.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 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.

Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0038

Kartona kastīte, kurā ir 1 x 10 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 10 x 10 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 1 x 25 ml.
Kartona kastīte, kurā ir 10 x 25 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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:

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bebra Serviss SIA
Doktorāts, Bebrene
Bebrenes pagasts, Augšdaugavas novads
LV-5439, LATVIJA

+37165407384
bebra@bebra.lv

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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