

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/20/0038

**Ketabel 100 ml/ mg šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem, cūkām un laboratorijas dzīvniekiem**

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vācija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem, liellopiem, aitām, kazām, zirgiem, cūkām un laboratorijas dzīvniekiem

*Ketamine*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

#### **Aktīvā viela:**

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

#### **Palīgviela:**

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Hlorobutanol hemihidrāts | 5 mg |
|--------------------------|------|

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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 kādu no palīgvielām.

Nelietot šīs veterinārās zāles kā vienīgo anestēzijas līdzekli nevienai no mērķa sugām.

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. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Anestezētiem dzīvniekiem, galvenokārt pamošanās fāzē un pēc tās, retos gadījumos novēroti sirds un elpošanas sistēmas traucējumi (sirdsdarbības apstāšanās, hipotensija, aizdusa, , bradipnoja, plaušu tūska), kas saistīti vai nav saistīti ar neiroloģiskiem traucējumiem (krampji, prostrācija, trīce) un sistēmiskiem traucējumiem (hipersalivācija, pupilāru anomālija).

Ļoti reti ziņots par siekalošanos kaķiem.

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

Ļoti reti ziņots par no devas atkarīgu elpošanas nomākumu, kas var izraisīt elpošanas apstāšanos, kaķiem, suņiem, trušiem, liellopiem un kazām.

Lietošana kombinācijā ar elpošanu nomācošām zālēm var pastiprināt šo iedarbību. Ļoti reti ziņots par sirdsdarbības paātrināšanos kaķiem un suņiem. Ļoti reti suņiem ziņots par asinsspiediena paaugstināšanos ar palielinātu noslieci uz asiņošanu. Lietojot ieteicamās devas, kaķiem ziņots par muskuļu raustīšanos un toniskiem krampjiem. Kaķiem ļoti retos gadījumos acis paliek atvērtas, un var novērot mīdriāzi un nistagmu.

Reakcijas pamošanās laikā - ataksija, pastiprināta jutība pret stimuliem, uzbudinājums – ziņots reti un ļoti reti zirgiem un attiecīgi suņiem.

Ļoti reti ziņots par sāpēm intramuskulāras injekcijas laikā kaķiem.

Visas blakusparādības un to biežums ir iegūtas no spontāniem ziņojumiem (farmakovigilance).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

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

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

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/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**

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

Žurkāms: 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 1,0 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.)

Kāmjiem: 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. Pudēlītes aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais pudēlītes izmērs atbilstoši ārstējamām mērķa sugām un ievadīšanas veidam.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav piemērojams.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

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 BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

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, lietojot dzīvniekiem:

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

Maziem grauzējiem novērst ķermeņa atdzišanu.

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

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

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

Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nav izslēdzama nevēlama iedarbība uz augli. Grūtniecēm izvairīties no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, taču NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

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

Ārstam:

Neatstāt pacientu bez uzraudzības. Saglabāt elpceļu caurlaidību 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 palielina ketamīna anestezējošo iedarbību.

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atgūšanās 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 infirmāciju apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai".

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Ja nepieciešams, izmantot piemērotus mākslīgos 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.

Nesaderība:

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

10/2021

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

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 izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

UAB Orion Pharma  
Kubiliaus str.6  
LT-08234 Vilnius  
Lietuva