

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/14/0042**  
**Aniketam 100 mg/ml šķīdums injekcijām**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Aniketam** 100 mg/ml šķīdums injekcijām  
*Ketamine*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katrs ml satur:

**Aktīvā viela:**

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

**Palīgviela(s):**

Hlorokrezols 1 mg

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Kombinācijā ar sedatīvu līdzekli šīs zāles var lietot šādiem mērķiem:

- imobilizācijai;
- sedācijai;
- vispārējai anestēzijai.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar:

- smagu hipertensiju;
- sirds - elpošanas traucējumiem;
- aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar glaukomu.

Nelietot dzīvniekiem ar eklampsiju vai preeklampsijas stadijā.

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 rīkles, balsenes, trahejas vai bronhu koka ķirurģiskajās operācijās, ja netiek nodrošināta pietiekama muskuļu relaksācija, ievadot miorelaksantu (obligāta intubācija).

Nelietot acu ķirurģiskajās operācijās.

Nelietot dzīvniekiem, kam veic mielogrāfiju.

Nelietot pacientiem ar feohromocitomu vai neārstētu hipertireozi.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Zirgiem un suņiem attiecīgi reti un ļoti reti ziņots par reakcijām atmošanās periodā – ataksiju, pastiprinātu jutību pret kairinātājiem, uzbudinājumu.

Kaķiem ļoti reti ziņots par siekalošanos.

Kaķiem, suņiem, zirgiem, trušiem, liellopiem un kazām ļoti reti ziņots par pastiprinātu skeleta muskuļu tonusu.

Kaķiem, suņiem, trušiem, liellopiem un kazām ļoti reti ziņots par no devas atkarīgu elpošanas nomākumu, kas var izraisīt elpošanas apstāšanos. Lietojot kombinācijā ar zālēm, kas nomāc elpošanu, šī iedarbība var pastiprināties.

Kaķiem un suņiem ļoti reti ziņots par paātrinātu sirdsdarbību.

Suņiem ļoti reti ziņots par paaugstinātu arteriālo asinsspiedienu, tādējādi paaugstinot asiņošanas risku.

Kaķiem ļoti reti ziņots par plakstiņu neaizvēršanos ar midriāzi un nistagmu.

Kaķiem ļoti reti ziņots par sāpēm intramuskulārās injekcijas laikā.

Dati par visām blakusparādībām un to sastopamības biežumu iegūti no spontānajiem blakusparādību ziņojumiem.

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 par tām 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, kāmjī, truši, žurkas, peles.

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

Intravenozai un intramuskulārai lietošanai.

Laboratorijas dzīvniekiem iespējama arī intraperitoneāla lietošana.

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

Pirms ketamīna ievadīšanas pārliecināties, ka dzīvniekiem ir pietiekama sedācija.

#### SUNIEM

##### **Kombinācija ar ksilazīnu vai medetomidīnu**

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

#### KAKIEM

##### **Kombinācija ar ksilazīnu**

Ksilazīnu (0,5 līdz 1,1 mg/kg i.m.), ar vai bez atropīna, ievadīt 20 min pirms ketamīna (11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i. 0,11 līdz 0,22 ml/kg i.m.).

##### **Kombinācija ar medetomidīnu**

Medetomidīnu (10 līdz 80 µg/kg i.m.) var lietot kopā ar ketamīnu (2,5 līdz 7,5 mg/kg i.m., t.i. 0,025 līdz 0,075 ml/kg i.m.). Ja medetomidīna devu palielina, ketamīna devu samazināt.

#### ZIRGIEM

##### **Kombinācija ar detomidīnu**

Detomidīns 20 µg/kg i.v., pēc 5 minūtēm ketamīnu 2,2 mg/kg ātri i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Iedarbības sākums ir pakāpenisks, guļus stāvoklis tiek sasniegts pēc aptuveni 1 minūtes; anestēzija ilgst apmēram 10 – 15 minūtes.

##### **Kombinācija 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.). Iedarbības sākums ir pakāpenisks un ilgst aptuveni 1 minūti, savukārt anestēzijas ilgums var būt dažāds un sasniedz 10 – 30 minūtes, bet parasti ir īsāks par 20 minūtēm. Pēc injekcijas zirgs apguļas pats bez palīdzības. Ja vienlaikus nepieciešams panākt būtisku muskuļu atslābumu, guļošajam dzīvniekam var ievadīt muskuļu relaksantus, līdz zirgam novēro pirmos muskuļu atslābuma simptomus.

#### LIELLOPIEM

##### **Kombinācija ar ksilazīnu**

Pieauguši liellopi var panākt īslaicīgu anestēziju, ievadot ksilazīnu (0,1 līdz 0,2 mg/kg i.v.) un pēc tam ketamīnu (2 mg/kg i.v., t.i. 2 ml/100 kg i.v.). Mazāko ksilazīna devu lietot gadījumos, kad liellopi sver vairāk par 600 kg. Anestēzija ilgst aptuveni 30 minūtes, bet to var pagarināt par 15 minūtēm, ievadot papildu ketamīnu (0,75 līdz 1,25 mg/kg i.v., t.i. 0,75 līdz 1,25 ml/100 kg i.v.).

#### AITĀM

Ketamīns 7,5 līdz 22 mg/kg i.v., t.i. 0,75 līdz 2,2 ml/10 kg i.v. atkarībā no izmantotā sedatīvā līdzekļa.

#### KAZĀM

Ketamīns 11 līdz 22 mg/kg i.m., t.i. 1,1 līdz 2,2 ml/10 kg i.m. atkarībā no izmantotā sedatīvā līdzekļa.

#### CŪKĀM

##### **Kombinācija ar azaperonu**

Ketamīns 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg) un 2 mg/kg azaperona i.m. Pēc 2 mg/kg azaperona un 20 mg/kg ketamīna ievadīšanas i.m. 4 - 5 mēnešus vecām cūkām anestēzijas iedarbības sākums aizņēma vidēji 29 minūtes un iedarbība ilga aptuveni 27 minūtes.

#### LABORATORIJAS DZĪVNIEKIEM

##### **Kombinācija ar ksilazīnu**

Trušiem: ksilazīns (5-10 mg/kg i.m.) + ketamīns (35-50 mg/kg, i.m. t.i., 0,35 līdz 0,50 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 līdz 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., 0,9 līdz 1,0 ml/kg i.p.)

Jūscūciņām: ksilazīns (0,1 līdz 5 mg/kg i.m.) + ketamīns (30-80 mg/kg i.m., t.i., 0,3 līdz 0,8 ml/kg i.m.)

Kāmjiem: ksilazīns (5 līdz 10 mg/kg i.p.) + ketamīns (50 līdz 200 mg/kg i.p., t.i., 0,5 līdz 2 ml/kg i.p.)

Deva anestēzijas uzturēšanai:

Kad nepieciešama ilgāka iedarbība, ir iespējama atkārtota lietošana ar samazinātu sākotnējo devu (pēc izvēles).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Ketamīns var izraisīt ļoti dažādu individuālu iedarbību, tāpēc devu pielāgot individuāli katram dzīvniekam, atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Flakonu var caurdurt līdz 20 reizēm. Lietotājam izvēlēties vispiemērotāko flakona izmēru atkarībā no mērķa sugām, kurām lielos un lietošanas veida.

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

Liellopiem, aitām, kazām un zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām :

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt flakonu vertikālā stāvoklī.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veicot ļoti sāpīgas un nopietnas ķirurģiskas operācijas, kā arī anestēzijas uzturēšanai, nepieciešams lietot zāles kombinācijā ar injicējamu vai inhalējamu anestēzijas līdzekli. Tā kā ketamīns monoterapijā nespēj nodrošināt ķirurģiskajām procedūrām nepieciešamo muskuļu atslābumu, to lietot vienlaicīgi ar muskuļu relaksantiem. Anestēzijas uzlabošanai vai iedarbības paildzināšanai ketamīnu var lietot kopā ar  $\alpha$ 2-receptoru agonistiem, anestēzijas līdzekļiem, neiroleptanalģēzijas līdzekļiem, trankvilizatoriem un inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelielai daļai dzīvnieku novērots atbildes trūkums pret ketamīnu kā anestēzijas līdzekli parastās devās. Pēc premedikācijas veikt atbilstošu devas samazināšanu.

Kaķiem un suņiem iedarbības laikā acis paliek atvērtas un acu zīlītes ir paplašinātas. Acis var aizsargāt, izmantojot mitras marles salvetes vai atbilstošas ziedes.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc piesardzīgi lietot pacientam ar epilepsiju.

Ketamīns var paaugstināt intrakraniālo spiedienu un tāpēc var nebūt piemērots pacientiem ar cerebrālo insultu.

Lietojot kombinācijā ar citām zālēm, ņemt vērā kontraindikācijas un brīdinājumus visu lietoto zāļu lietošanas instrukcijās.

Acs plakstiņa reflekss netiek ietekmēts.

Atmošanās periodā iespējama muskuļu raustīšanās, kā arī uzbudinājums. Ir svarīgi, lai premedikācija un atmošanās notiktu klusā un mierīgā vidē. Lai nodrošinātu mierīgu atmošanās periodu, izmantot atbilstošu analģēziju un premedikāciju, ja tas ir indicēts.

Zāles lietojot vienlaicīgi ar citiem preanestēzijas vai anestēzijas līdzekļiem, nepieciešams izvērtēt ieguvuma un riska attiecību, ņemot vērā visu lietoto zāļu sastāvu, devas un ķirurģiskās iejaukšanās raksturu. Ieteicamais ketamīna devas lielums ir atkarīgs no vienlaicīgi lietotajiem preanestēzijas un anestēzijas līdzekļiem.

Pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas ārstējošais veterinārārsts var apsvērt iepriekšēju antiholīnērgisko līdzekļu, piemēram, atropīna vai glikopirolāta, lietošanu, lai novērstu blakusparādības, it sevišķi pastiprinātu siekalošanos.

Ketamīnu lietot piesardzīgi dzīvniekiem ar plaušu slimībām vai aizdomām par šādām slimībām.

Mazie grauzēji jāpasargā no organisma atdzišanas.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Ievērot īpašu piesardzību, lai nejauši neievadītu zāles sev.

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

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Pēc saskares ar ādu un acīm nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai pēc saskares ar acīm/ādu parādās simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI.

Norādījums ārstam:

Neatstājiet pacientu bez uzraudzības. Uzturiet elpceļus brīvus un nodrošiniet simptomātisku un uzturošu ārstēšanu.

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns ļoti labi pārvar placentas barjeru un nokļūst augļa asinsritē, sasniedzot 75 – 100 % no devas mātes asinīs. Tas izraisa daļēju jaundzimušo anestēziju, veicot ķeizargriezieni.

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, trankvilizatori, cimetidīns un hloramfenikols pastiprina ketamīna anestēzējošo iedarbību (skatīt arī sadaļu „Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai”).

Barbiturāti, opiāti un diazepāms var pagarināt atmošanās periodu.

Iedarbība var pastiprināties. Var būt nepieciešama viena vai abu zāļu devas samazināšana.

Lietojot ketamīnu kombinācijā ar tiopentālu vai halotānu, ir paaugstināts sirds aritmijas risks. Halotāns pagarina ketamīna eliminācijas pusperiodu.

Vienlaicīga intravenoza spazmolītisku vielu ievadīšana var izraisīt kolapsu.

Lietojot kopā ar ketamīnu, teofilīns var palielināt epilepsijas lēkmju biežumu.

Lietojot detomidīnu kopā ar ketamīnu, atmošanās norit lēnāk, nekā pēc ketamīna lietošanas monoterapijā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var būt sirds aritmija un elpošanas nomākums līdz pat paralīzei. Ja nepieciešams, izmantot piemērotas ierīces ventilācijas un sirds izsviedes uzturēšanai, līdz var notikt pienācīga detoksikācija. Farmakoloģiskie sirds stimulantu nav ieteicami, ja vien nav pieejami citi uzturošie pasākumi.

Nesaderība:

Ķīmiskās nesaderības dēļ, nelietot maisījumā barbiturātus vai diazepāmu ar ketamīnu vienā šļircē. Zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot infūzijas šķīdumiem - nātrija hlorīdu 0,9 %, Ringera šķīdumu un Ringera laktāta šķīdumu.

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

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

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

07/2019

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml, 25 ml un 50 ml zāles un kas ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, ievietoti kartona kastē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.