

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1507

Ketamin 10% šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

**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:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ketamin 10% šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Ketamine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma injekcijām satur:
Ketamīns 100 mg
(atbilst 115,34 mg ketamīna hidrohlorīda)

Palīgviela: Benzetonija hlorīds 0,10 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem un kaķiem:

Īslaicīgai anestēzijai diagnostiskos nolūkos vai nelielām ķirurģiskām procedūrām vai sāpīgām manipulācijām, tādām kā:

- zobu tīrīšana un raušana;
- svešķermeņu izņemšana;
- abscesu izgriešana;
- mutes dobuma, deguna un ausu apstrāde;
- brūču apstrāde, brūču tīrīšana;
- pārsēju maiņa;
- rentgenoloģiskā diagnostika;
- nemierīgu, agresīvu vai uzbudinātu dzīvnieku nomierināšana;
- punkcijas;
- nagu amputācija, griešana.

Suņiem pat īslaicīgai anestēzijai ketamīns jālieto kombinācijā ar sedatīvu injicējamu vai inhalācijas anestēzijas līdzekli.

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

Vispārējai anestēzijai un analgēzijai ķirurģijā:

- izmežģījumi, amputācijas, kastrācijas, sterilizācijas, olnīcu un dzemdes izņemšana;
- ķeizargrieziens, vēdera dobuma operācijas, ģipsēšana (lūzumu repozīcija).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar dekompensētu sirds nepietiekamību, hipertoniju, aknu un nieru slimībām, eklampsiju un preeklampsiju, glaukomu, epilepsiju, galvaskausa smadzeņu traumu, mielogrāfiju. Nelietot kā monoterapiju suņiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot augšējo elpošanas ceļu ķirurģijā bez vienlaicīgas miorelaksantu aplikācijas (intubācija ir obligāta).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

No devas atkarīgi elpošanas traucējumi ir sevišķi novērojami kaķiem, un var novest pie elpošanas Apstāšanās. Vienlaicīga citu elpošanu nomācošu veterināro zāļu, kā, piemēram, ksilazīna lietošana palielina elpošanas nomākuma reakciju.

Novērotas sekojošas blakusparādības:

- sirdsdarbības paātrināšanās;
- asinsspiediena paaugstināšanās, kam seko hemorāģiskās diatēzes riska palielināšanās;
- pastiprināta siekalošanās;
- atvērtas acis, paplašinātas zīlītes, nistagms;
- paaugstināta jutība, sevišķi paaugstināta jutība pret skaņām anestēzijas un pamošanās fāzē;
- paaugstināts skeleta muskulatūras tonuss;
- pēcanestēzijas uzbudinājums, hiperrefleksija, var novērot skaņu izdošanu.

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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi.

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

Intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Ketamīnam raksturīgas ievērojamas individuālās iedarbības svārstības, tāpēc devas lielums jāpielāgo individuāli katram dzīvniekam atkarībā no vecuma, veselības stāvokļa un vajadzīgā anestēzijas dziļuma un ilguma.

Kaķiem:

- nelielām ķirurģiskām manipulācijām un nelielām sāpīgām procedūrām: 10 – 20 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,1 - 0,2 ml/kg) ķermeņa svara;

- visiem vidusmēra sāpīgiem ķirurģiskās iejaukšanās gadījumiem: 20 – 30 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,2 - 0,3 ml/kg) ķermeņa svara;
- lielām ķirurģiskām operācijām atkarībā no paredzamā ilguma un operācijas smaguma: 30 – 40 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,3 - 0,4 ml/kg) ķermeņa svara.

Kombinācija ar ksilazīnu sāpīgām operācijām:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,06 - 0,1 ml/kg) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna deva ir attiecīgi jāpielāgo.

Suņiem:

Ketamin 10% lietot tikai kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem.

Kombinācija ar ksilazīnu:

ketamīns 6 – 10 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,06 - 0,1 ml/kg) ķermeņa svara un ksilazīns 2 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Lietojot kombinācijā ar citiem sedatīviem, injekciju vai inhalācijas anestēzijas līdzekļiem, ketamīna deva ir attiecīgi jāpielāgo.

Intravenozā deva ir 1/4 līdz 1/3 daļa no attiecīgās intramuskulārās injekcijas devas.

Intravenozā injekcija ir jāveic lēni un atkarībā no iedarbības, kas novērojama injekcijas laikā.

Pēc intramuskulāras injekcijas ketamīns iedarbojas 3 – 6 minūšu laikā un darbība ilgst 20 minūtes un ilgāk. Pēc intravenozas injekcijas Ketamin 10% iedarbojas nekavējoties (līdz 30 sekunžu laikā), un tā iedarbība ilgst 10 minūtes un ilgāk.

Premedikāciju ar sekrēciju kavējošām vielām var veikt, piemēram, ar atropīnu, devā

- 0,044 mg/kg ķermeņa svara kaķiem un

- 0,05 mg/kg ķermeņa svara suņiem.

Lietojot kombinācijā ar neiroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas (piemēram, ar hlorpromazīnu devā 0,55 mg/kg ķermeņa svara).

Ketamin 10% var lietot vispārējās anestēzijas izraisīšanai un citu narkozes līdzekļu (piemēram, barbiturāts (fenobarbitāls), tiamilāls, ksilazīns, inhalācijas narkozes līdzekļi (halotans, metoksiflurans)) izraisītas anestēzijas uzturēšanai.

Šajā gadījumā Ketamin 10% jāinjicē samazinātā vidējā devā sekojoši:

10 – 15 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,1 - 0,15 ml/kg) ķermeņa svara kaķiem un

5,5 – 11 mg/kg (t.i. Ketamin 10% 0,055 - 0,11 ml/kg) ķermeņa svara suņiem.

Lai paildzinātu ketamīna anestēziju, jāveic atkārtota injekcija: gan intramuskulāru, gan intravenozu injekciju var veikt 20 minūtes pēc pirmās injekcijas, lietojot pusi no pirmās devas vai arī pilnu devu pēc nepieciešamības.

Ilgstošas operācijas laikā jāpasargā radzene no izzūšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intravenozā injekcija jāveic lēni, vismaz 60 sekunžu laikā, lai izvairītos no elpošanas nomākuma.

Anestēzijas un pamošanās laikā stingri jāievēro klusums, lai izvairītos no uzbudinājuma ierosināšanas.

Ilgstošas operācijas laikā jāpasargā radzene no izzūšanas, jo acis ir atvērtas. Ieteicams lietot piemērotus acu pilienus vai ziedi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargātā no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Kaķiem ketamīns var izraisīt vieglu hipotermisku efektu. Lietojot zāles terapeitiskās devās, ķermeņa temperatūra var pazemināties par 1,6°C.

Kaķiem ketamīna darbības laikā ieteicams lietot mitrinošu acu pilienus vai ziedi, lai novērstu radzenes izžūšanu un kairinājumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Intravenoza injekcija jāveic lēni (vismaz 60 sekunžu laikā), lai izvairītos no spēcīga elpošanas nomākuma. Anestēzijas un atmošanās laikā stingri jāievēro klusums, lai izvairītos no uzbudinājuma ierosināšanas.

Ketamīnam iespējama gan krampjus veicinoša, gan krampjus mazinoša iedarbība, tāpēc nepieciešams ievērot piesardzību, ja pacientam ir epilepsija.

Lemjot par šo 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.

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

Šīs ir spēcīgas iedarbības zāles. Jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši neievadītu zāles sev. Personām ar pastiprinātu jutību pret ketamīnu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaujiet saskari ar ādu un acīm. Pēc saskares ar ādu un acīm nekavējoties skalojiet skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi uz augli. Grūtniecēm nav ieteicams rīkoties ar šīm zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija vai pēc saskares ar acīm/ādu rodas simptomi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADIET TRANSPORTLĪDZEKLI.

Ārstam:

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

Grūsnība un laktācija:

Ketamīns pārvar placentāro barjeru un nokļūst augļa asinīs.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga sedatīvu, ksilazīna, neuroleptisku vielu, morfijam līdzīgo vielu, injekciju vai inhalācijas anestēzijas vielu lietošana var pastiprināt ketamīna izraisīto anestēziju un analgēziju un pasargāt no uzbudinājuma. Lietojot vienu no šīm kombinācijām, var novērot asins cirkulācijas un elpošanas nomākuma pastiprināšanos.

Kombinējot ketamīnu ar neuroleptiskām vielām, pavājinās muskuļu kontrakcijas. Premedikācija ar atropīnu samazina ketamīna izraisīto siekalošanos.

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības reakcijas, nelietot maisījumā ar barbiturātiem.

Iespējams, ka vienlaicīga ketamīna un vairogdziedzera hormonu ievadīšana kopīgi palielina hipertensīvo un pozitīvi hronotropo iedarbību.

Pesticīdi un insekticīdi samazina ketamīna darbības efektivitāti, jo var izraisīt tam sekojošus mikrosomālus fermentu vielmaiņas traucējumus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu līdz pat konvulsijām, elpošanas paralīzi un sirds aritmiju. Konvulsijas var atcelt, lietojot benzodiazepīnu.

Nesaderība:

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības, nelietot maisījumā ar barbiturātiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

10 x 10 ml kartona kastītē;

10 x 25 ml kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.