

PAKENDI INFOLEHT

Ketabel, 100 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele, lammastele, kitsedele, hobustele, sigadele ja laboriloomadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketabel, 100 mg/ml süstelahus koertele, kassidele, veistele, lammastele, kitsedele, hobustele, sigadele ja laboriloomadele
ketamiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin 100 mg
(vastab 115,34 mg ketamiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Klorobutanoolhemihüdraat 5 mg

Selge värvitu süstelahus

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ravimit võib kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega:

- immobiliseerimiseks,
- sedatsiooniks,
- üldanesteesiaks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb:

- raske hüpertensioon,
- kardiorespiratoorne puudulikkus,
- maksa- või neerufunktsiooni häire.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb glaukoom.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb eklampsia või preeklampsia.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada ainsa anesteetikumina mis tahes loomaliigil.

Mitte kasutada neelu, kõri, trahhea või bronhide operatsioonidel kui piisav lõõgastus ei ole tagatud lihaskõõgasti manustamisega (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada silmaoperatsioonidel.
Mitte kasutada loomadel, kellele tehakse müelogrammi.

6. KÕRVALTOIMED

Harva on täheldatud narkoosis olevatel loomadel peamiselt ärkamisperioodil ja pärast seda südame- ja hingamishäireid (südameseiskus, hüpotensioon (ebanormaalselt madal vererõhk), düspnoe (hingeldamine), bradüpnöe (aeglane hingamine), kopsuödeem (kopsuturse)), mis on seotud neuroloogiliste häiretega (krambid, jõuetus, lihasvärinad) ja süsteemsete häiretega (hüpersalivatsioon (suurenenud süljeeritus), pupillide häired).

Väga harva on kassidel teatatud süljeeritusest.

Väga harva on kassidel, koertel, hobustel, küülikutel, veistel ja kitsedel teatatud skeletilihaste toonuse tõusust.

Väga harva on kassidel, koertel, küülikutel, veistel ja kitsedel teatatud annusest sõltuvast respiratoorsest depressioonist, mis võib viia hingamise seiskumiseni. Kasutamine koos hingamist pärssivate preparaatidega võib seda respiratoorset toimet tugevdada.

Väga harva on koertel ja kassidel teatatud südame löögisageduse suurenemisest.

Väga harva on koertel teatatud vererõhu tõusust koos suurenenud kalduvusega veritsustele.

Soovitavate annuste korral on kassidel teatatud lihastõmblustest ja toonilistest krampidest.

Väga harvadel juhtudel on kassidel esinenud silmade lahtijäämist, millega kaasneb müdriaas (pupillide laienemine) ja nüstagm (silmatõmblus).

Hobustel ja koertel on vastavalt harva ja väga harva teatatud ärkamisaegsetest reaktsioonidest – ataksia (liigutuste koordineerimishäire), ülitundlikkus stiimulite suhtes, erutus.

Väga harva on kassidel teatatud valust intramuskulaarsel süstimisel.

Kõik kõrvaltoimed ja nende esinemissagedus pärinevad turustamisjärgsetest teadetest (ravimiohutuse järelevalve).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass, veis, lammas, kits, hobune, siga, merisiga, hamster, küülik, rott ja hiir.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Aeglaseks intravenoosseks ja intramuskulaarseks manustamiseks. Laboriloomadele võib manustada ka intraperitoneaalselt. Ketamiini tuleb kombineerida sedatiivse ainega (rahustiga).

Üks 10 mg ketamiini annus 1 kg kehamassi kohta vastab 0,1 ml 100 mg/ml lahusele 1 kg kehamassi kohta.

Intramuskulaarselt ei tohi ühte süstekohta manustada rohkem kui 20 ml.

Ketamiini individuaalne toime võib suuresti varieeruda, mistõttu tuleb manustatav annus kohandada konkreetsele loomale arvestades vanust, seisundit ning vajalikku anesteesia sügavust ja kestust. Enne

ketamiini manustamist tagada loomade piisav sedatsioon. Järgnevad annustamise soovitused pakuvad võimalikke kombinatsioone ketamiiniga, samaaegsel teiste anesteesiaeelsete ravimite, anesteetikumide või rahustite manustamisel tuleb vastutaval veterinaararstil hinnata kasu-riski suhet.

Koer

Kombinatsioon ksülaasiini või medetomidiiniga

Ksülaasiini (1,1 mg/kg i.m) või medetomidiini (10 kuni 30 µg/kg i.m) võib kasutada koos ketamiiniga (5 kuni 10 mg/kg s.t 0,5–1 ml/10 kg i.m) lühiajaliseks 25 kuni 40 min kestvaks anesteesiaks. Ketamiini annust võib kohandada vastavalt soovitud operatsiooni kestusele. Intravenoosse manustamise korral tuleb annust vähendada 30 - 50% soovitatud intramuskulaarsest annusest.

Kass

Kombinatsioon ksülaasiiniga

Ksülaasiin (0,5 - 1,1 mg/kg i.m) koos atropiiniga või ilma manustatakse 20 min enne ketamiini (11 - 22 mg/kg i.m, s.t 0,11 - 0,22 ml/kg i.m).

Kombinatsioon medetomidiiniga

Medetomidiini (10 - 80 µg/kg i.m) võib kombineerida ketamiiniga (2,5 - 7,5 mg/kg i.m, s.t 0,025 - 0,075 ml/kg i.m). Ketamiini annust tuleb vähendada kui suurendatakse medetomidiini annust.

Hobune

Kombinatsioon detomidiiniga

20 µg/kg i.v detomidiini kiiresti 5 min pärast 2,2 mg/kg ketamiini i.v (2,2 ml/100 kg i.v).

Toime algus on astmeline, pikaliasendisse minemine võtab aega umbes 1 minut ja anesteetiline toime kestab umbes 10 - 15 minutit.

Kombinatsioon ksülaasiiniga

1,1 mg/kg ksülaasiini i.v ja seejärel 2,2 mg/kg ketamiini i.v (2,2 ml/100 kg i.v).

Toime algus on astmeline võttes aega umbes 1 minut ja anesteetilise toime kestus erineb, kestes 10 - 30 minutit, kuid tavaliselt alla 20 minuti.

Pärast süsti heidab hobune spontaanselt maha ilma abita. Kui samaaegselt on vajalik lihaslõõgastus võib pikali olevale loomale manustada lihaslõõgastit kuni hobusel tekivad esimesed lõõgastuse sümptomid.

Veised

Kombinatsioon ksülaasiiniga

Intravenoosne kasutamine

Täiskasvanud veised võib anesteseerida lühikeseks ajaks ksülaasiiniga (0,1 mg/kg i.v), mille järel manustatakse ketamiini (2 mg/kg i.v, s.t 2 ml/100 kg i.v). Anesteesia kestab umbes 30 minutit, kuid seda saab pikendada 15 minuti võrra ketamiini lisaannusega (0,75 - 1,25 mg/kg i.v, s.t 0,75 - 1,25 ml/100 kg i.v).

Intramuskulaarne kasutamine

Intramuskulaarse manustamise korral tuleb ketamiini ja ksülaasiini annused kahekordistada.

Lambad, kitsed

Intravenoosne kasutamine

Sõltuvalt kasutatavast rahustist 0,5 - 22 mg/kg ketamiini i.v, s.t 0,05 - 2,2 ml/10 kg i.v.

Intramuskulaarne kasutamine

Sõltuvalt kasutatavast rahustist 10 - 22 mg/kg ketamiini i.m, s.t 1,0 - 2,2 ml/10kg i.m.

Siga

Kombinatsioon asaperooniga

15 - 20 mg/kg ketamiini i.m (1,5 - 2 ml/10 kg) ja 2 mg/kg asaperooni i.m.

4 - 5 kuu vanustel sigadel võttis anesteesia teke pärast 2 mg/kg asaperooni ja 20 mg/kg ketamiini i.m manustamist aega keskmiselt 29 minutit ja toime kestis umbes 27 minutit.

Laboriloomad

Kombinatsioon ksülasiiniga

Küülik: ksülasiin (5-10 mg/kg i.m) + ketamiin (35-50 mg/kg i.m, s.t 0,35 - 0,50 ml/kg i.m)

Rott: ksülasiin (5 - 10 mg/kg i.p, i.m) + ketamiin (40 - 80 mg/kg i.p, i.m, s.t 0,4 - 0,8 ml/kg i.p, i.m)

Hiir: ksülasiin (7,5-16 mg/kg i.p) + ketamiin (90-100 mg/kg i.p, s.t 0,9 - 1,0 ml/kg i.p)

Merisiga: ksülasiin (0,1 - 5 mg/kg i.m) + ketamiin (30-80 mg/kg i.m, s.t 0,3 - 0,8 ml/kg i.m)

Hamster: ksülasiin (5 - 10 mg/kg i.p) + ketamiin (50 - 200 mg/kg i.p, s.t 0,5 - 2 ml/kg i.p)

Annus anesteesia säilitamiseks:

Vajadusel on võimalik toime pikendamine vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Viaali korki võib nõelaga läbistada kuni 50 korda. Kasutaja peab valima kõige sobivama viaali suuruse vastavalt ravitavale loomaliigile ja manustamisviisile.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

10. KEELUAEG

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Väga valulike ja suurte operatsioonide korral ja anesteesia säilitamiseks kasutada koos süstitavate või inhaleeritavate anesteetikumidega.

Kuna operatsioonideks vajalikku lihaslõõgastust ei saa saavutada ainult ketamiiniga, tuleb samaaegselt kasutada teisi lihaslõõgasteid.

Anesteesia parandamiseks või toime pikendamiseks võib ketamiini kombineerida α 2-retseptori agonistide, anesteetikumide, neuroleptanalgeetikumide, trankvillisaatorite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väikesele osale loomadest ei avaldanud ketamiin tavaannustes anesteetilist toimet.

Premedikatsiooni kasutamise järel tuleb annust sobival viisil vähendada.

Kassidel ja koertel jäävad silmad lahti ja pupillid laienenuks. Silmi saab kaitsta, kattes need niiske marlitamponiga või kasutades sobivaid salve.

Ketamiinil võib olla krambihooge soodustavaid või krambihoogude vastaseid omadusi, seetõttu tuleb seda kasutada ettevaatusega krambihäiretega patsientidel.

Ketamiin võib suurendada koljusisest rõhku ja seetõttu ei pruugi aju veresoonkonna insuldiga patsientidele sobida.

Kasutamisel koos teiste ravimitega vaadake vastunäidustusi ja hoiatusi asjakohastest infolehtedest.

Silmalau refleksi ei muutu.

Taastumisel võib esineda tõmbulisi ja erutuvust. On oluline, et nii eelravi kui ka taastumine toimuksid vaikselt ja rahulikus ümbruses. Sujuvaks taastumiseks tuleb manustada sobivat valuvaigistit ja eelravi, kui need on näidustatud.

Teiste anesteesiaeelsete preparaatide või anesteetikumide samaaegsel kasutamisel tuleb eelnevalt hinnata kasu-riski suhet, arvestades kasutatavate ravimite koostist ja annuseid ning sekkumise iseloomu. Ketamiini soovitatavad annused võivad sõltuda samaaegselt kasutatavatest anesteesiaeelsetest teistest ravimitest ja anesteetikumidest.

Antikolinergiliste ravimite nagu atropiini või glükopürrolaadi eelnevat manustamist kõrvaltoimete, eriti ülemäärase süljeerituse, vältimiseks võib kaaluda pärast loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hindamist.

Kopsuhaiguse või selle kahtluse korral tuleb olla ketamiini kasutamisel ettevaatlik.

Kui võimalik, tuleb loomi enne anesteasiat toidust eemal hoida.

Väikestel närilistel vältida keha jahtumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See on potentne ravim. Eriti hoolikas tuleb olla, et vältida juhuslikku süstimist endale.

Inimesed, kes on ketamiini või propüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale ja silma sattunud ravim tuleb kohe maha pesta rohke veega.

Kõrvaltoimeid lootele ei saa välistada. Rasedad naised peavad vältima ravimi käsitlemist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT.

Ärge kasutage ravimit, kui teate, et olete propüleenglükoolile tundlik.

Arstile:

Ärge jätke patsienti järelevalveta. Hoida hingamisteed vabad ja kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Tiinus ja laktatsioon

Ketamiin läbib väga hästi vere-platsentabarjääri, et siseneda loote vereringesse, kus saavutab 75 kuni 100% emaslooma veres olevast kontsentratsioonist. See anesteseeerib osaliselt vastsündinud, kes sünnivad keisrilõikega. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptikumid, trankvillisaatorid ja klooramfenikool suurendavad ketamiini anesteetilist toimet.

Barbituraadid, opioidid ja diasepaan võivad pikendada taastumise aega.

Toimed võivad olla kumulatiivsed. Vajalik võib olla ühe või mõlema ravimi annuse vähendamine.

Südame rütmihäirete tekkimise risk võib suurenedada, kui ketamiini kasutatakse koos tiopentaali või halotaaniga. Halotaan pikendab ketamiini poolväärtusaega.

Samaaegne spasmolüütikumi intravenoosne manustamine võib esile kutsuda kollapsi.

Ketamiiniga koos manustatud teofülliin võib esile kutsuda epileptilise kriisi suurenemise.

Detomidiini kasutamisel koos ketamiiniga on taastumine aeglasem kui ainult ketamiini kasutamisel.

Vt samuti märkust lõigus „Erihoiatused iga loomaliigi kohta“.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemi toimed (nt krambid), apnoe (hingamiskatkestus), südame rütmihäired, düsfaagia (neelamishäire) ja respiratoorne depressioon (hingamise pärssumine) või paralüüs (halvatus).

Vajaduse korral tuleb kasutada ventileerimise ja südame löögimahu alalhoidmiseks sobivaid abivahendeid kuni piisava detoksikatsiooni saavutamiseni. Südamegevust stimuleerivate ravimite kasutamine ei ole soovitatav, v.a juhul, kui teised toetavad meetmed ei ole kättesaadavad.

Sobimatus

Keemilise sobimatuse tõttu ei tohi ketamiini segada samas süstlas barbituraatide või diasepaamiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2021

15. LISAINFO

Karp 1 x 10 ml
Karp 10 x 10 ml
Karp 1 x 25 ml
Karp 10 x 25 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

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