

PAKENDI INFOLEHT
Ketamidor, 100 mg/ml süstelahus

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

Müügiloa hoidja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketamidor, 100 mg/ml süstelahus
ketamiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin (vesinikkloriidina) 100 mg

Abiaine:

Bensetooniumkloriid 0,1 mg

Läbipaistev värvitu kuni peaaegu värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasutamine kassidel ainsa anesteetikumina looma rahustamiseks või väiksematel kirurgilistel protseduuridel, kus lihaste lõdvestamine ei ole vajalik.

Kasutamine anesteesia indutseerimiseks:

- a) hobustel koos detomidiiniga;
- b) hobustel, veistel, koertel ja kassidel koos ksülasiiniga;
- c) sigadel koos asaperooniga;
- d) koertel ja kassidel koos medetomidiiniga;
- e) koertel koos diasepaamiga.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada:

- raske südamepuudulikkuse, kahtlustatava kopsuhaiguse, kõrge vererõhu või ajuveresoonkonna insuldiga loomadel;
- maksa- ja neerupatoloogiaga loomadel;
- eklampsia, preeklampsia, glaukoomi ja krampide (näiteks epilepsia) korral;
- neelu, kõri, trahhea või bronhiaaltrakti kirurgias, kui lihasrelaksandi manustamisega ei ole tagatud vajalik lõõgastumine (intubatsioon on kohustuslik);
- müelograafia läbiviimisel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada ainsa aneestetikumina teistel loomaliikidel peale kassi.

6. KÕRVALTOIMED

Lihasesse manustamine võib olla valulik.

Tõusnud lihastoonus (ekstrapüramidaalse süsteemi pidurdumatus tõttu), harva tahhükardia ja kõrgeenenud vererõhk, suurenenud süljeeritus (ajutüve stimulatsiooni tõttu). Ilma samaaegse lihasrelaksandi manustamiseta võib lihastoonus põhjustada lihasvärinaid või toonilis-kloonilisi krampe.

Ketamiini kasutamisega võivad kaasneda motoorne erutus, avatud silmad, nüstagm (silmade rütmiline liikumine) ja müdriaas (pupillide laienemine), samuti suurenenud tundlikkus, eriti akustiliste stiimulite suhtes aneesteesia ajal ja toibumisperioodil.

Ketamiin põhjustab annusest sõltuvat respiratoorset depressiooni, mis võib viia hingamise seiskumiseni, eriti kassidel. Kasutamine koos respiratoorsete depressantidega võib seda respiratoorset toimet tugevdada.

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 veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, siga, koer, kass.

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

Ketamiini toime võib indiviiditi suuresti varieeruda, seetõttu tuleb manustatavat annust loomale individuaalselt kohandada, arvestades selliseid tegureid nagu vanus, tervises seisund ning soovitud aneesteesia sügavus ja kestus. Toimet on võimalik pikendada vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Manustada võib veenisiselt (hobustel, veistel, koertel ja kassidel) ja lihasesse (sigadel, koertel ja kassidel), kassidel ka naha alla.

Kasutamine koos teiste ravimitega: enne ketamiini manustamist veenduda, et loom oleks piisavalt rahustatud.

HOBUNE

Piisavaks aneesteetiliseks toimeks on vajalik premedikatsioon rahustiga.

Aneesteesia indutseerimine

Detomidiiniga

20 µg/kg detomidiini i.v., millele järgneb 5 minuti pärast 2,2 mg/kg ketamiini kiirelt i.v. (2,2 ml / 100 kg).

Toime saabub järk-järgult, lamama jäämine võtab aega umbes 1 minut, anesteetikumi toime kestab umbes 10...15 minutit.

Ksülasiiniga

1,1 mg/kg ksülasiini i.v., selle järel 2,2 mg/kg ketamiini i.v. (2,2 ml / 100 kg).

Toime saabub järk-järgult umbes 1 minuti jooksul, anesteetikumi toime kestab 10...30 minutit, kuid tavaliselt alla 20 minuti.

Pärast süsti heidab hobune spontaanselt pikali ja lisaabi ei vaja. Lihaste lõdvestamise vajadusel võib lamavale hobusele manustada lihasrelaksante kuni esimeste lõdvestumise märkide tekkimiseni.

VEIS

Kontrollimatu pikaliviskamise ja võimalike erutussümptomite ning anesteesia võimendamise vältimiseks on soovitatav kasutada rahustavat premedikatsiooni. Et vältida külili- või selililamamisest põhjustatud hüpooksiat, võib hapnikku manustada läbi nasaalse toru.

Anesteesia indutseerimine

Ksülasiiniga

0,14...0,22 mg/kg ksülasiini i.v./i.m., selle järel 2...5 mg/kg ketamiini i.v. (2...5 ml / 100 kg).

Toime saabub umbes 1 minutiga, anesteetikumi toime kestab umbes 30 minutit.

Ülaltoodud annuse alumist piiri tuleb kasutada ksülasiini veeni manustamisel.

SIGA

Anesteesia indutseerimine

Asaperooniga

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

2 mg/kg asaperooni ja 20 mg/kg ketamiini järjestikusel i.m. manustamisel saabub 4...5 kuu vanustel sigadel anesteesia keskmiselt 29 minutiga ning kestab umbes 27 minutit.

KOER

Ketamiini ei tohi koertel kasutada ainsa anesteetikumina, sest see põhjustab lihastoonuse tõusu ja koordineerimatuid lihaskontraktsioone.

Anesteesia indutseerimine

Medetomidiiniga

40 µg/kg medetomidiini i.m., selle järel 5...7,5 mg/kg ketamiini i.m. (0,5...0,75 ml / 10 kg).

Toime kestab 30...50 minutit ja sõltub annuse suurusest.

Ksülasiiniga

2 mg/kg ksülasiini i.m., millele järgneb 10 minuti pärast 10 mg/kg ketamiini i.m. (1 ml / 10 kg).

Üle 25 kg kaaluvatel koertel vähendada ksülasiini annust 1,3 mg/kg-ni.

Toime saabub tavaliselt 10 minuti jooksul ja kestab umbes 30 minutit.

Diasepaamiga

Manustada 0,25 mg/kg diasepaami i.v., selle järel kohe 5 mg/kg ketamiini i.v. (0,5 ml / 10 kg).

Intravenoosel manustamisel tuleb ketamiini süstida aeglaselt ja enamasti kuni toime saabumiseni.

Enne diasepaami ja ketamiini kombinatsiooni manustamist on piisava rahustuse tagamiseks ning intubatsiooni lihtsustamiseks vajalik premedikatsioon rahustiga. Optimaalne annustamiskeem sõltub loomast ja kasutatavast premedikatsioonist. Toime kestab keskmiselt 10...20 minutit.

KASS

Ketamiini on võimalik kasutada ainsa anesteetikumina, kuid soovimatute psühhomotoorsete toimete ärahoidmiseks on soovitatav kasutada kombineeritud anesteesia. Ainsa anesteetikumina võib ketamiini manustada intravenoosselt, kuid soovitatav manustamisviis on intramuskulaarne. Intravenoosel manustamisel tuleb ketamiini süstida aeglaselt.

Ainsa anesteetikumina

11 mg/kg ketamiini i.m./i.v. looma rahustamiseks.

22...33 mg/kg ketamiini i.m./i.v. väiksemateks operatsioonideks ja tõrksate kasside rahustamiseks.

Ketamiinianesteesia toime kestab 20...40 minutit ja loom toibub 1...4 tunni jooksul.

Anesteesia indutseerimine (anesteesia alla 1 tunni)

Medetomidiniiga

80 µg/kg medetomidiini i.m., selle järel 5...7,5 mg/kg ketamiini i.m. (0,25...0,4 ml / 5 kg).

Toime saabub tavaliselt 3...4 minutiga, kestab 30...60 minutit ja sõltub annuse suurusel.

Ksülasiiniga

1...2 mg/kg ksülasiini i.m./s.c. ja 10...20 mg/kg ketamiini i.m./s.c. (0,5...1 ml / 5 kg).

Kui ketamiini kasutatakse suurimas annuses (20 mg/kg), tuleb ksülasiini kasutada väikseimas annuses (1 mg/kg).

Toime saabub tavaliselt 5 minuti jooksul ketamiini manustamisest ja kestab vähemalt 30 minutit.

Väikeste ravimi koguste puhul on soovitatav annuse õigeaks mõõtmiseks kasutada insuliinisüstla tüüpi süstalt.

Kummikorki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kassidel ja koertel ketamiini-medetomidiini kombinatsioonide mõju lõpetamiseks kasutada atipamesooli pärast ketamiini toime lõppemist ja mitte varem kui 45 minutit pärast ketamiini manustamist.

Ettevalmistus operatsiooniks

Nagu kõigi anesteetikumide puhul, on soovitatav looma vähemalt 12 tundi enne anesteesia mitte sööta.

Anesteesia ajal

Ketamiinianesteesia korral jäävad looma silmad avatuks, seega tuleb neid kuivamise vältimiseks pikemate protseduuride ajal vajadusel kaitsta (kasutada sobivat salvi).

Toibumisperiod

On oluline, et nii protseduurielne ravimite manustamine kui ka toibumine toimuksid vaikes ja rahulikus keskkonnas.

Tavaliselt on loom toibunud kahe tunni möödudes, kuid mõnikord võib kuluda rohkem aega. Koertel võib harva esineda psühhomotoorset erutust koos ulgumisega.

10. KEELUAEG

Hobune ja veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida konteinerit väliskarbis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildile ja karbile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Väga valulikeks ja ulatuslikeks operatsioonideks ning anesteesia säilitamiseks tuleb kombineerida süstitavaid ja inhaleeritavaid anesteetikume. Kirurgiliste protseduuride jaoks vajaliku lihaste lõdvestumise saavutamiseks tuleb ketamiiniga samal ajal kasutada täiendavalt lihasrelaksante.

Anesteesia parandamiseks ja toime pikendamiseks võib ketamiini kombineerida α_2 -retseptorite - agonistide, anesteetikumide, neuroleptiliste analgeetikumide, rahustite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

On teada, et väikesele osale loomadest ketamiin tavaannuste kasutamisel anesteetilist toimet ei avalda. Tuleb tähele panna, et nahaaluse manustamisega võib kassidel toime saavutamiseni kuluv aeg pikeneda.

Tiinus ja laktatsioon

Ketamiin läbib platsentaarbarjääri. Ketamiini ei tohi kasutada poegimiseelisel ja -järgsel perioodil. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptilised analgeetikumid, rahustid, morfiini analoogid, tsimetidiin ja klooramfenikool võimendavad ketamiini anesteediat.

Barbituraadid ja opiaadid või diasepaam võivad pikendada toimumisperioodi. Toime võib olla aditiivne; vajalik võib olla ühe või mõlema aine annuse vähendamine. Kasutamine koos tiopentaali või halotaaniga võib suurendada arütmia ohtu. Halotaan pikendab ketamiini poolväärtusaega.

Samaaegne spasmolüütikumide veeni manustamine võib esile kutsuda kollapsi.

Teofüllini kasutamine koos ketamiiniga võib suurendada krampide esinemissagedust.

Detomidiini kasutamine koos ketamiiniga aeglustab taastumist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada südamearütmia ja hingamisdepressiooni ning viia halvatuseni.

Vajaduse korral kasutada hingamise ja südame töö säilitamiseks asjakohaseid meetodeid kuni piisava detoksifikatsiooni saavutamiseni. Farmakoloogiliste südamestimulantide kasutamine ei ole soovitatav, kasutage neid ainult teiste võimaluste puudumisel.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ketamiini või ravimi abiainetes suhtes ülilitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist. Silma või nahale sattunud pritsmed loputada kohe rohke veega maha.

võivad esineda kõrvaltoimeid lootele. Rasedad naised peavad ravimi käsitlemist vältima.

Tegemist on tugevatoimelise ravimiga – tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või kui sümptomid ilmnevad silma/suhu sattumise järgselt, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Arstile: ärge jätke patsienti järelevalveta. Hoidke hingamisteed avatuna ning rakendage sümptomaatilist ja toetavat ravi.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

15. LISAINFO

Pakendi suurused

1 × 10 ml, 5 × 10 ml, 1 × 50 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaar ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.