

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aniketam, 100 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin 100 mg
(vastab 115,34 mg ketamiinvesinikkloriidile)

Abiaine(d):

Klorokresool 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus
Selge värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

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

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ravimit võib kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega:

- immobiliseerimiseks;
- sedatsiooniks;
- üldanesteesiaks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on:

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

Mitte kasutada glaukoomiga loomadel.

Mitte kasutada eklampsia või preeklampsiaga loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada ravimit ühelgi sihtloomaliigil ainsa anesteetikumina.

Mitte kasutada neelu, kõri, hingetoru või bronhide kirurgia korral, välja arvatud, kui lihaseid lõõgastava toimega preparaadi manustamisega tagatakse piisav lõdvestumine (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada kirurgilistel silmaoperatsioonidel.

Mitte kasutada loomadel müelograafia protseduuril.

Mitte kasutada feokromotsütoomi või ravimata hüpertüreoidismiga patsientidel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Väga valulike ja suuremate operatsioonide korral ning anesteesia alalhoidmiseks kasutada kombinatsiooni süstitavate või inhaleeritavate anesteetikumidega. Kuna lihaste lõtvumine kirurgilisteks protseduurideks ei ole ainult ketamiiniga saavutatav, tuleb samaaegselt kasutada lihaseid lõõgastava toimega preparaati. Anesteesia parandamiseks või toime pikendamiseks võib ketamiini kombineerida α_2 -retseptori agonistide, anesteetikumide, neuroleptanalgeetikumide, trankvilisaatorite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väikesele osale loomadest ketamiin tavaannustes anesteetilist toimet ei avaldanud. Premedikatsiooni kasutamise järel tuleb annust sobival viisil vähendada.

Kassidel ja koertel jäävad silmad lahti ja pupillid on laienenud. Silmade kaitsmiseks võib need katta niiske marlitampooniga või kasutada sobivaid salve.

Ketamiinil võib olla krambihooge soodustavaid või krambihooegade vastaseid omadusi, seetõttu tuleb olla selle kasutamisel krambihäiretega patsientidel ettevaatlik.

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

Kasutamisel koos teiste ravimitega tutvuge asjakohastel infolehtedel esitatud kõrvaltoimete ja hoiatustega.

Laurefleks säilib.

Taastumisel võivad tekkida tõmblused, samuti erutus. Nii eelravi kui ka taastumine peavad kindlasti toimuma vaikselt ja rahulikus kohas. Sujuvaks taastumiseks tuleb manustada sobivat valuvaigistit ja eelravi, kui need on näidustatud.

Muude anesteesia eelsete preparaatide või anesteetikumide samaaegsel kasutamisel tuleb eelnevalt hinnata riski- kasu suhet arvestades kasutatavate ravimite koostist ja annuseid ning sekkumise iseloomu. Ketamiini soovitatavad annused võivad sõltuda samaaegselt kasutatavatest anesteesia eelsetest preparaatidest 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.

Väikestel närilistel tuleb vältida keha jahtumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim on tugevatoimeline. Tuleb hoolikalt vältida ravimi juhuslikku manustamist iseendale.

Inimesed, kes on ketamiini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist. Loputage pritsmed nahalt ja silmadelt kohe rohke veega ära.

Kõrvaltoimeid lootele ei saa välistada. Rasedad peavad veterinaarravimi käsitlemist vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või sümptomite tekkimisel pärast silma/suhu sattumist pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT.

Arstile:

Mitte jätta patsienti järelevalveta. Hoida hingamisteed vabad ja kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hobustel on harva ja koertel väga harva esinenud anesteesiast väljatuleku reaktsioone – ataksiat, ülitundlikkust väliste ärritajate suhtes, erutatust.

Kassidel on väga harva esinenud süljevoolu.

Kassidel, koertel, hobustel, küülikutel, veistel ja kitsedel on väga harva esinenud skeletilihaste toonuse tõusu.

Kassidel, koertel, küülikutel, veistel ja kitsedel on väga harva esinenud annusega seotud respiratoorset depressiooni, mis võib viia hingamise seiskumiseni. Kasutamisel koos respiratoorsete depressantidega võib see respiratoorne toime tugevneda.

Kassidel ja koertel on väga harva esinenud südame löögisageduse suurenemist.

Koertel on väga harva esinenud arteriaalse vererõhu tõusu koos samaaegse veritsemiskalduvuse suurenemisega.

Kassidel on väga harva esinenud silmade lahtijäämist, millega kaasneb müdriaas ja nüstagm.

Kassidel on väga harva esinenud intramuskulaarsel manustamisel valu.

Kõik kõrvaltoimed ja nende esinemissagedused põhinevad spontaansetel teadetel.

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)

4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Ketamiin läbib hästi vere platsentabarjääri ja imendub loote vereringesse, milles võib saavutada 75 kuni 100% emaslooma veres olevast tasemest. See tekitab keisrilõikega sündivaltel järglastel osalise anesteesia. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptikumid, trankvilisaatorid, tsimetidiin ja kloramfenikool võimendavad ketamiiniga esilekutsutavat anesteesiast (vaata ka lõik 4.4).

Barbituraadid, opiaadid ja diasepaam võivad taastumisaega pikendada.

Toimed võivad võimendada. Võib osutada vajalikuks vähendada ühe või mõlema aine annust.

Ketamiini kasutamisel kombinatsioonis tiopentaali või halotaaniga võib suurendada südame rütmihäirete tekkimise risk. Halotaan pikendab ketamiini poolväärtusaega.

Intravenoosne manustamine samaaegselt spasmolüütilise ainega võib põhjustada kollapsi.

Teofüllini manustamine koos ketamiiniga võib suurendada epileptiliste kriiside ohtu.

Detomidiini kasutamisel koos ketamiiniga toimub taastumine aeglasemalt kui ainult ketamiini kasutamisel.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosseks ja intramuskulaarseks kasutamiseks.

Laboriloomadel võib kasutada ka intraperitoneaalselt. Ketamiini tuleb kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega.

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

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.

KOER

Kombinatsioon ksülasiini või medetomidiiniga

Ksülasiini (1,1 mg/kg i.m.) või medetomidiini (10–30 µg/kg i.m.) võib kasutada koos ketamiiniga (5–10 mg/kg, st 0,5–1 ml/10 kg i.m.) lühiajaliseks anesteesiaks 25–40 min. Ketamiini annust võib kohandada olenevalt operatsiooni soovitud kestusest.

KASS

Kombinatsioon ksülasiiniga

Ksülasiini (0,5–1,1 mg/kg i.m.) koos atropiiniga või ilma manustatakse 20 min enne ketamiini (11–22 mg/kg i.m., st 0,11–0,22 ml/kg i.m.).

Kombinatsioon medetomidiiniga

Medetomidiini (10–80 µg/kg i.m.) võib ketamiiniga (2,5–7,5 mg/kg i.m., st 0,025–0,075 ml/kg i.m.) kombineerida. Medetomidiini annuse suurendamisel tuleb ketamiini annust vähendada.

HOBUNE

Kombinatsioon detomidiiniga

Detomidiin 20 µg/kg i.v., 5 minuti pärast ketamiin 2,2 mg/kg kiire i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Toime algab järk-järgult, lamamise saavutamiseks kulub ligikaudu 1 minut ja anesteesia toime püsib ligikaudu 10–15 minutit.

Kombinatsioon ksülasiiniga

Ksülasiin 1,1 mg/kg i.v., seejärel ketamiin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Toime algab järk-järgult, selle tekkele kulub ligikaudu 1 minut, anesteesia toime kestus varieerub 10–30 minutit, kuid on tavaliselt vähem kui 20 minutit.

Pärast süsti heidab hobune ise abita pikali. Kui samaaegselt on vaja kasutada eraldi lihaseid lõõgastava toimega preparaati, võib lamavale loomale manustada lihaseid lõõgastava toimega preparaate, kuni hobusel tekivad esimesed lõdvestumissümptomid.

VEIS

Kombinatsioon ksülasiiniga

Täiskasvanud veisele võib lühiajalise anesteesia esilekutsumiseks manustada ksülasiini (0,1–0,2 mg/kg i.v.) ja seejärel ketamiini (2 mg/kg i.v., st 2 ml/100 kg i.v.). Veistel kehamassiga üle 600 kg tuleb kasutada ksülasiini väiksemat annust. Anesteesia püsib ligikaudu 30 min, kuid seda võib 15 min võrra pikendada ketamiini lisamisega (0,75–1,25 mg/kg i.v., st 0,75–1,25 ml/100 kg i.v.).

LAMMAS

Ketamiin 7,5–22 mg/kg i.v., st 0,75–2,2 ml/10 kg kohta i.v. olenevalt kasutatavast sedatiivsest aineist.

KITS

Ketamiin 11–22 mg/kg i.m., st 1,1–2,2 ml/10 kg kohta i.m. olenevalt kasutatavast sedatiivsest aineist.

SIGA

Kombinatsioon asaperooniga:

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

4–5-kuulistel sigadel kulus pärast 2 mg/kg asaperooni ja 20 mg/kg ketamiini i.m. manustamist anesteesia tekkimiseks keskmiselt 29 minutit ja toime kestis ligikaudu 27 minutit.

LABORILOOMAD

Kombinatsioon ksülasiiniga

Küülik: ksülasiin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamiin (35–50 mg/kg i.m., st 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., st 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., st 0,9–1,0 ml/kg i.p.)

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

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

Annus anesteesia alalhoidmiseks:

Toimet võib vajadusel pikendada vähendatud algannuse korduva manustamisega.

Viaali korki võib läbistada kuni 20 korda. Kasutaja peab valima kõige sobivama viaali suuruse olenevalt ravitavast loomaliigist ja manustamisteest.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võivad tekkida südame arütmia ja respiratoorne depressioon kuni paralüüsini. Vajaduse korral tuleb kasutada ventileerimise ja südame löögimahu alalhoidmiseks sobivaid abivahendeid kuni piisava detoksifikatsiooni saavutamiseni. Südametegevust stimuleerivate ravimite kasutamine ei ole soovitatav, välja arvatud, kui muud toetavad meetmed ei ole kättesaadavad.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 päeva.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, teised üldanesteetikumid, ketamiin.

ATCvet kood: QN01AX03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ketamiin on dissotsiatiivne anesteetikum. Ketamiin kutsub esile kataleptilise seisundi amneesia ja analgeesiaga; lihaste toonus säilib, sealhulgas neelu- ja kõirefleksid. Südame löögisagedus, vererõhk ja südame löögimaht suurenevad; respiratoorne depressioon ei ole märgatav tunnus. Kõiki neid tunnuseid võib mõjutada ravimi kasutamisel kombinatsioonis teiste ainetega.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ketamiin jaotub kiiresti. Kudesse jaotumine varieerub, suurimaid kontsentratsioone leitakse maksas ja neerudes. Seondub plasmavalkudega ligikaudu 50%. Metabolism maksas loomaliigiti varieerub: näiteks koertel ja hobustel toimub ketamiini ulatuslik biotransformatsioon maksas, kuid kassidel eritub enamuse ravimist neerude kaudu. Ketamiiniga esilekutsutud anesteesiast taastumine pärast intravenoosse boolusannuse manustamist toimub kiire ümberjaotumise teel kesknärvisüsteemist teistesse kudedesse, eelkõige rasvkoesse, kopsudesse, maksa ja neerudesse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Klorokresool

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Keemilise sobimatuse tõttu ärge segage barbituraate ega diasepaami samas süstlas ketamiiniga. Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud infusioonilahused: 0,9% naatriumkloriidi lahus, Ringeri lahus ja laktaadiga Ringeri lahus.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal originaalpakendis valguse eest kaitstult. Hoida viaal püstiasendis. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvad I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 10 ml, 25 ml ja 50 ml ravimit, suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Tel.: +31-(0)348-565858
Faks: +31-(0)348-565454
E-post: info@levetpharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1855

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.08.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.