

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketabel, 100 mg/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Ketamiin 100 mg  
(vastab 115,34 mg ketamiinvesinikkloriidile)

### Abiained:

Klorobutanoolhemihüdraat 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu süstelahus

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

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

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ravimit võib kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega:

- immobiliseerimiseks,
- sedatsiooniks,
- üldanesteesiaks.

### 4.3 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 lihaslõõgasti manustamisega (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada silmaoperatsioonidel.

Mitte kasutada loomadel, kellele tehakse müelogrammi.

#### 4.4 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  $\alpha_2$ -retseptori agonistide, anesteetikumide, neuroleptanalgeetikumide, trankvillisaatorite ja inhaleeritavate anesteetikumidega.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### 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 marlitampooniga või kasutades sobivaid salve.

Ketamiinil võib olla krambihooge soodustavaid või krambihooegade 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 tõmblusi 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 ravimite 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 potentselt ravim. Eriti hoolikas tuleb olla, et vältida juhuslikku süstimist endale.

Inimesed, kes on ketamiini või propüleenglükooli suhtes ülilundlikud, 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, sest tekkida võib sedatsioon.

##### Arstile:

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

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harva on täheldatud narkoosis olevatel loomadel peamiselt ärkamisperioodil ja pärast seda südame- ja hingamishäireid (südameseiskus, hüpotensioon, düspnoe, bradüpnöe, kopsuödeem), mis on seotud

neuroloogiliste häiretega (krambid, jõuetus, lihasvärinad) ja süsteemsete häiretega (hüpersalivatsioon, 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 respiratoorsete depressantidega 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 ja nüstagm.

Hobustel ja koertel on vastavalt harva ja väga harva teatatud ärkamisaegsetest reaktsioonidest - ataksia, 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).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ketamiin läbib väga hästi vere-platsentabarjääri, et siseneda loote vereringesse, kus saavutab 75 kuni 100% emaslooma veres olevast kontsentratsioonist. See anesteseerib 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.

#### **4.8 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 suurened, 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 4.4 „Erihoiatused iga loomaliigi kohta“.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Aeglaselt 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 ksülasiini või medetomidiiniga**

Ksülasiini (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 ksülasiiniga**

Ksülasiin (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 ksülasiiniga**

1,1 mg/kg ksülasiini 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 ksülasiiniga**

###### *Intravenoosne kasutamine*

Täiskasvanud veised võib anesteseerida lühikeseks ajaks ksülasiiniga (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 ksülasiini 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.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamisel võivad tekkida KNS toimed (nt krambid), apnoe, südame rütmihäired, düsfaagia ja respiratoorne depressioon või paralüüs.

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

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, teised üldanesteetikumid, ketamiin.

ATCvet kood: QN01AX03

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Ketamiin blokeerib närviimpulsse ajukoos, aktiveerides samal ajal koorealuseid regioone. Sellega saavutatakse dissotsiatiivne anesteesia, ühelt poolt narkoos ja pindmine analgeesia ja teiselt poolt ei teki bulbaarset depressiooni, säilib lihastoonus ja säilivad teatud refleksid (nt neelamisrefleks).

Anesteetilistes annustes on ketamiin bronhodilataator (sümpatomimeetiline toime), suureneb südame löögisagedus ning vererõhk ja suureneb aju verevarustus ning silmasisene rõhk.

Neid tunnuseid võib mõjutada ravimi kasutamine koos teiste anesteetikumidega.

### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Ketamiin jaotub organismis kiiresti. Ketamiin seondub plasmavalkudega 50% ulatuses. Ketamiinil on afiinsus teatud kudede suhtes ja suuremaid kontsentratsioone on leitud maksas ja neerudes. Enamik ketamiinist eritub neerude kaudu. Ketamiin metaboliseerub ulatuslikult, kuid täheldada saab liigispetsiifilisi omadusi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Klorobutanoolhemihüdraat  
Propüleenglükool  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

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

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

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

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

10 ml ja 25 ml punase bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumist korgikattega pruunid I tüüpi klaasviaalid

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.

## **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**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

2245

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2021

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.