

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ketexx, 100 mg/ml süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Ketamiin 100,0 mg  
(vastab 115,3 mg ketamiinvesinikkloriidile)

#### Abiaine(d):

Bensentooniumkloriid 0,11 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu vesilahus, praktiliselt nähtavate osakeste vaba.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer, kass, veis, lammas, kits, hobune, merisiga, hamster, küülik (üksnes lemmikloomana peetav), rott, hiir.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veterinaarravimit 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 toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

Mitte kasutada ravimit ühelgi sihtloomaliigil ainsa anesteetikumina.

Mitte kasutada silmaoperatsioonidel.

Mitte kasutada neelu, kõri, trahhea või bronhide kirurgia korral, välja arvatud, kui lihaslõõgasti manustamisega tagatakse piisav lõdvestumine (intubeerimine on kohustuslik).

Mitte kasutada loomadel, kellele tehakse müelogrammi.

Mitte kasutada feokromototsütoomi ega ravimata hüpertüroidismi korral.

Mitte kasutada peatraumade ega suurenenud koljusisese rõhu korral.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Kuna operatsioonideks vajalikku lihaskõõgastust ei saa saavutada ainult ketamiiniga, tuleb samaaegselt kasutada teisi lihaskõõgasteid.

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 on laienenud. Silmi saab kaitsta, kattes need niiske marlitampooniga või kasutades sobivaid salve.

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

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

Kasutamisel koos teiste ravimitega tutvuge asjaomastel infolehtedel esitatud vastunäidustuste ja hoiatustega.

Silmalau refleks säilib.

Taastumisel võib esineda tõmbulsi ja erutust. 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 ravimite 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 anesteesia 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 iseendale.

Inimesed, kes on ketamiini või ükskõik milliste abiainetega suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Kõrvaltoimeid lootele ei saa välistada. Rasedad naised peaksid veterinaarravimi käsitlemist vältima.

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

Nõuanded arstidele: Ärge jätke 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, kopsuõdeem), mis on seotud neuroloogiliste häiretega (krambid, jõuetus, lihasvärinad) ja süsteemsete häiretega (hüpersalivatsioon, pupillide häired).

Harva ning väga harva on vastavalt hobustel ja koertel teatatud reaktsioonidest ärkamisel – ataksia, ülitundlikkust väliste stiimulite suhtes, erutus.

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 arteriaalse vererõhu tõusust koos suurenenud kalduvusega veritsustele.

Väga harvadel juhtudel on kassidel ja koertel esinenud silmade lahtijäämist, millega kaasneb müdriaas ja nüstagm.

Väga harva on kassidel teatatud valust intramuskulaarsel süstimisel.

Kõik kõrvaltoimed ja nende esinemissagedused pärinevad turustamisjärgsetest teadetest.

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 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

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

Ketamiin läbib väga hästi vere platsentabarjääri ja imendub loote vereringesse, kus saavutab 75 kuni 100% emaslooma veres olevast kontsentratsioonist. See tekitab keisrilõikega sündivate järglaste osalise anesteesia. 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

Neorleptikumid, trankvillisaatorid, tsimetidiin ja klooramfenikool suurendavad ketamiini anesteetilist toimet (vt ka lõiku 4.4).

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.

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

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaselt intravenoosseks ja intramuskulaarseks manustamiseks koertel, kassidel, veistel, hobustel, merisigadel, hamstritel, küülikutel, rottidel ja hiirtel. Merisigadele, hamstritele, küülikutele, rottidele ja hiirtele võib manustada ka intraperitoneaalselt.

Lammastele ja kitsedele aeglaselt intravenoosseks manustamiseks.

Ketamiini tuleb kombineerida sedatiivse ainega (rahustiga).

Üks 10 mg ketamiini annus 1 kg kehamassi kohta vastab 0,1 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.

#### Koerad

##### **Kombinatsioon ksülaasiini või medetomidiiniga**

###### *Intramuskulaarne kasutamine*

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.

###### *Intravenoosne kasutamine*

Intravenoosse manustamise korral tuleb annust vähendada 30–50% soovitatud intramuskulaarsest annusest.

#### Kassid

##### **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 medetomidiini annuse suurendamisel vähendada.

#### Hobused

##### **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 lihaskõõgastus, võib pikali olevale loomale manustada lihaskõõgastit, 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 annuseid kahekordistada.

#### Lambad ja kitsed

###### *Intravenoosne kasutamine*

Ketamiin 0.5 kuni 7 mg/kg IV, st 0.05 kuni 0.7 ml/10 kg IV, olenevalt kasutatavast rahustist.

## Küülikud ja närilised

### **Kombinatsioon ksülasiiniga**

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

Rotid: 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).

Hiired: 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).

Merisead: 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).

Hamstrid: 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 30 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 krampid), apnoe, südame rütmihäired, düsfaagia ja respiratoorne depressioon või paralüüs.

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.

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

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks küülikutel, keda tarvitatakse inимtoiduks.

## **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 liigspetsiifilisi omadusi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensetooniumkloriid  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (10 ml viaalid): 5 aastat.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (20 ml ja 50 ml viaalid): 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

10 ml, 20 ml ja 50 ml bromobutüülilist punnkorgi ja alumiiniumist korgikattega pruunid I tüüpi klaasviaalid.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks viaal 10 ml, 20 ml või 50 ml.

Pappkarp, milles on viis viaali 10 ml, 20 ml või 50 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 35 viaali 10 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 28 viaali 20 ml.

Polüstüreenkarp, milles on 15 viaali 50 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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2363

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2022

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

Ei rakendata.