

PAKENDI INFOLEHT
Aniketam, 100 mg/ml süstelahus

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

Müügiloa hoidja:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aniketam, 100 mg/ml süstelahus
Ketamiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Ketamiin 100 mg (vastab 115,34 mg ketamiinvesinikkloriidile)

Abiaine(d):

Klorokresool 1 mg

Selge värvitu vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ravimit võib kasutada kombinatsioonis sedatiivse ainega:

- immobiliseerimiseks;
- sedatsiooniks;
- üldanesteesiaks.

5. 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 protseduuri korral.
Mitte kasutada feokromotsütoomi või ravimata hüpertüreoidismiga patsientidel.

6. KÕRVALTOIMED

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)

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

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

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

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

Intravenosseks ja intramuskulaarseks kasutamiseks.
Laboriloomadel võib kasutada ka intraperitoneaalselt.

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

Enne ketamiini manustamist tagada loomade piisav sedatsioon.

KOER

Kombinatsioon ksülasiini või medetomidiniiniga

Ksülaasiini (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 ksülaasiiniga

Ksülaasiini (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 ksülaasiiniga

Ksülaasiin 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 ksülaasiiniga

Täiskasvanud veisele võib lühiajalise anesteesia esilekutsumiseks manustada ksülaasiini (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 ksülaasiini 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 ksülaasiiniga

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

Rott: ksülaasiin (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: ksülaasiin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamiin (90–100 mg/kg i.p., st 0,9–1,0 ml/kg i.p.)

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

Hamster: ksülaasiin (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.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

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

10. KEELUAEG

Veis, lammas, kits ja hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Piimale: 0 päeva.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal originaalpakendis valguse eest kaitstult. Hoida viaal püstiasendis.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

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, mistõttu 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

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 krambihooe soodustavaid või krambihooegade vastaseid omadusi, seetõttu tuleb olla selle kasutamisel krambihäiretega patsientidel ettevaatlik.

Ketamiin võib suurendada koljusisest rõhku ega pruugi seetõttu aju veresoonekonna 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 tugevtoimeline. 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. Hoidke hingamisteed vabad ja kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Tiinus ja laktatsioon

Ketamiin läbib hästi vere platsentabarjääri ja imendub loote vereringesse, milles võib saavutada 75 kuni 100% emaslooma veres olevast tasemest. See tekitab keisrilõikega sündivatel järglastel osalise anesteesia.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Neuroleptikumid, trankvilisaatorid, tsimetidiin ja kloramfenikool võimendavad ketamiiniga esilekutsutavat anesteasiat (vt ka lõiku „Erihoiatused iga loomaliigi kohta“).

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 kutsuda põhjustada kollapsi.

Teofüllini manustamine koos ketamiiniga võib suurendada epileptiliste kriiside ohtu.

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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.

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.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

15. LISAINFO

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.