

PAKKAUSSELOSTE

Anaestamine 100 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Anaestamine 100 mg/ml injektioneste, liuos
ketamiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

ketamiini 100 mg
(vastaa 115,34 mg ketamiinihydrokloridia)

Apuaine(et):

Kloorikresoli 1 mg

Kirkas, väritön vesipohjainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä rauhoitteen kanssa

- immobilisaatioon
- rauhoitukseen
- yleisanestesiaan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on

- vakava kohonnut verenpaine
- sydämen tai hengityselinten vajaatoiminta
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on silmänpainetauti.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on eklampsia (raskauskouristus) tai pre-eklampsia (raskausmyrkytys).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anesteettina millään kohde-eläinlajilla.

Ei saa käyttää nieluun, kurkunpähän, henkitorveen tai keuhkoputkipuustoon kohdistuvaan kirurgiseen toimenpiteeseen, jos riittävää rentoutta ei ole varmistettu lihasrelaksanttia antamalla (hengityspotken asettaminen välttämätön).

Ei saa käyttää silmäkirurgisissa toimenpiteissä.

Ei saa käyttää eläimillä, joille tehdään myelografia (selkäytimen varjoainekuvaus).

Ei saa käyttää potilailla, joilla on lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytoma) tai hoitamaton kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreosi).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nukutuksesta heräämiseen liittyviä reaktioita (ataksiaa, yliherkkyyttä ärsykeille, eksitaatiota) on raportoitu hevosilla harvoin ja koirilla hyvin harvoin.

Syljeneritystä kissoilla on raportoitu hyvin harvoin.

Lisääntynyttä luustolihasjen jänteitä kissoilla, koirilla, hevosilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla on raportoitu hyvin harvoin.

Annoskohtaista hengitysdepressiota, joka saattaa johtaa hengityspysähdykseen kissoilla, koirilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla on raportoitu hyvin harvoin. Yhdistäminen hengitystoimintaa lamaavien valmisteiden kanssa saattaa lisätä tätä hengitysvaikutusta.

Kiihtynyttä sydämen sykettä kissoilla ja koirilla on raportoitu hyvin harvoin.

Kohonnutta valtimoverenpainetta sekä samalla verenvuototaipumusta koirilla on raportoitu hyvin harvoin.

Silmien auki pysymistä sekä mydriaasia ja nystagmusta on raportoitu kissoilla hyvin harvoin.

Kipua lihakseen injisoimien yhteydessä on raportoitu kissoilla hyvin harvoin.

Kaikki haittavaikutukset ja yleisyydet on saatu spontaaneista raporteista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa, nauta, lamma, vuohi, hevonen, sika, marsu, hamsteri, kani, rotta, hiiri.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon (i.v.) ja lihakseen (i.m.).

Laboratorioeläimillä valmiste voidaan antaa myös vatsaonteloon (i.p.).

10 mg/kg vastaa 0,1 ml:aa 100 mg/ml liuksesta kiloa kohti.

Varmista ennen ketamiinin antoa, että eläin on asianmukaisesti rauhoitettu.

KOIRA

Yhdessä ksylatsiinin tai medetomidiinin kanssa

Ksylatsiinia (1,1 mg/kg i.m.) tai medetomidiinia (10–30 µg/kg i.m.) voidaan käyttää ketamiinin kanssa (5–10 mg/kg eli 0,5–1 ml/10 kg i.m.) lyhytaikaiseen, 25–40 minuutin pituiseen anestesiaan.

Ketamiiniannosta voidaan muuttaa leikkauksen suunnitellusta kestosta riippuen.

KISSA

Yhdessä ksylatsiinin kanssa

Ksylatsiini (0,5–1,1 mg/kg i.m.) atropiinin kanssa tai ilman atropiinia annetaan 20 minuuttia ennen ketamiinia (11–22 mg/kg i.m. eli 0,11–0,22 ml/kg i.m.).

Yhdessä medetomidiinin kanssa

Medetomidiini (10–80 µg/kg i.m.) voidaan yhdistää ketamiinin kanssa (2,5–7,5 mg/kg i.m. eli 0,025–0,075 ml/kg i.m.). Ketamiiniannosta on pienennettävä medetomidiiniannoksen suurentuessa.

HEVONEN

Yhdessä detomidiinin kanssa:

Detomidiini 20 µg/kg i.v., 5 minuutin kuluttua ketamiinia 2,2 mg/kg nopeasti i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin 1 minuutin kuluttua hevonen käy makuulle. Anestesia kestää noin 10–15 minuuttia.

Yhdessä ksylatsiinin kanssa:

Ksylatsiini 1,1 mg/kg i.v., sen jälkeen ketamiinia 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Vaikutus alkaa asteittain noin 1 minuutin aikana. Anestesian vaikutus vaihtelee ja kestää 10–30 minuuttia, mutta useimmiten alle 20 minuuttia.

Injektion jälkeen hevonen käy spontaanisti makuulle ilman lisäapua. Jos tarvitaan erityistä lihasrelaksaatiota, lihasrelaksanttia voidaan annostella makaavalle hevoselle, kunnes hevonen osoittaa ensimmäisiä rentouden merkkejä.

NAUTA

Yhdessä ksylatsiinin kanssa:

Aikuiset naudat voidaan anestesoida lyhytaikaisesti ksylatsiinilla (0,1–0,2 mg/kg i.v.), minkä jälkeen annetaan ketamiinia (2 mg/kg i.v. eli 2 ml/100 kg i.v.). Pienempää ksylatsiiniannosta annetaan, kun naudan paino on yli 600 kg.

Anestesia kestää noin 30 minuuttia, mutta sitä voidaan pidentää 15 minuuttia antamalla lisäksi ketamiinia (0,75–1,25 mg/kg i.v. eli 0,75–1,25 ml/100 kg i.v.).

LAMMAS

Ketamiinia 7,5–22 mg/kg i.v. eli 0,75–2,2 ml/10 kg i.v. riippuen mitä rauhoitetta käytetään.

VUOHI

Ketamiinia 11–22 mg/kg i.m. eli 1,1–2,2 ml/10 kg i.m. riippuen mitä rauhoitetta käytetään.

SIKA

Yhdessä atsaperonin kanssa:

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

4–5-kuukauden ikäisillä sioilla, joille annettiin 2 mg/kg atsaperonia ja 20 mg/kg ketamiinia i.m., anestesia alkoi keskimäärin 29 minuutin kuluttua ja vaikutus kesti noin 27 minuuttia.

LABORATORIOELÄIMET

Yhdessä ksylatsiinin kanssa

Kani: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.m.) + ketamiini (35–50 mg/kg i.m. eli 0,35–0,50 ml/kg i.m.)

Rotta: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamiini (40–80 mg/kg i.p., i.m. eli 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Hiiri: Ksylatsiini (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamiini (90–100 mg/kg i.p. eli 0,9–1,0 ml/kg i.p.)

Marsu: Ksylatsiini (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamiini (30–80 mg/kg i.m. eli 0,3–0,8 ml/kg i.m.)
Hamsteri: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.p.) + ketamiini (50–200 mg/kg i.p. eli 0,5–2,0 ml/kg i.p.)

Anestesian ylläpitoannos:

Tarvittaessa vaikutusta voidaan pidentää antamalla uudelleen valinnaisesti pienennetty aloitusannos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella suuresti yksilöiden välillä, joten käytettävä annos on räätälöitävä kullekin eläimelle sen iän, voinnin ja tarvittavan anestesian syvyyden ja pituuden mukaan.

Injektiopullo voidaan lävistää enintään 20 kertaa. Käyttäjän on valittava hoidettavalle eläinlajille ja antoreitille parhaiten sopivin injektiopullokokko.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: Nolla vrk.

Sika:

Teurastus: 1 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä injektiopullo pystysuorassa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Injektoitavan tai inhalaatioanesteetin yhteiskäyttö ketamiinin kanssa on tarpeen erittäin kivuliaissa ja mittavissa kirurgisissa toimenpiteissä sekä anestesian ylläpidossa. Kirurgiassa tarvittavaa lihasten rentoutta ei saavuteta käytettäessä pelkkää ketamiinia, vaan samanaikaisesti on käytettävä lihasrelaksanttia, α 2-reseptoriagonisteja, anesteetteja, neuroleptianalgeetteja, rauhoitteita ja inhalaatioanesteetteja voidaan käyttää syventämään anestesiaa tai pidentämään ketamiinin vaikutusta.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Ketamiinin on raportoitu olevan tehoton pienellä osalla eläimistä, kun ketamiinia on annettu anesteettina normaaleina annoksina. Esilääkityksen käytön jälkeen annosta on pienennettävä asianmukaisesti.

Kissoilla ja koirilla silmät jäävät auki ja silmäterät ovat laajentuneet. Silmät voidaan suojata kostealla harsolla tai asianmukaisilla voiteilla.

Ketamiinilla saattaa olla kouristuksia laukaisevia tai kouristuksia ehkäiseviä ominaisuuksia, minkä vuoksi sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla esiintyy kouristuskohtauksia.

Ketamiini saattaa lisätä kallonsisäistä painetta, minkä vuoksi se ei välttämättä sovellu potilaille, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa valmisteyhteenvedot on luettava huolellisesti kiinnittäen erityistä huomiota varoituksiin ja vasta-aiheisiin.

Silmien luomiheijaste pysyy muuttumattomana.

Joillakin eläimillä saattaa ilmetä lihasnykimistä sekä kiihtymistä heräämisvaiheessa. On tärkeää, että potilaan esilääkitseminen ja herääminen tapahtuvat hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä. Tarvittaessa heräämisvaihetta voidaan helpottaa antamalla asianmukaista kivunlievitystä ja esilääkitystä.

Muiden anestesian esilääkkeiden tai anesteettien käytön on pohjauduttava hyöty-haitta-arvioon, jossa huomioidaan käytettyjen lääkkeiden koostumus ja annokset sekä toimenpiteen luonne. Ketamiinin suositusannokset vaihtelevat samanaikaisesti käytetyistä anestesian esilääkkeistä ja anesteeteista riippuen.

Haittavaikutusten ja erityisesti liian runsaan syljenerityksen estämiseksi voidaan harkita antikolinergisten aineiden kuten atropiinin tai glykopyrrolaatin antamista eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion jälkeen.

Ketamiini on käytettävä varoen, kun eläimellä on tai epäillään olevan keuhkosairaus.

Pienillä jyrksijöillä kehon lämpötilan lasku on estettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Koska kyseessä on potentti lääke, on erityisen tärkeää välttää tarkoituksetonta itseinjektiota.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketamiinille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla määrällä vettä.

Sikiölle aiheutuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä tuotteen käsittelyä.

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta tai sinulla ilmenee oireita valmisteen jouduttua silmiin tai iholle, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. **ÄLÄ AJA AUTOA.**

Ohjeet lääkärille:

Älä jätä potilasta valvomatta. Pidä hengitystiet avoinna ja anna oireiden mukaista sekä toipumista tukevaa hoitoa.

Tiineys ja imetys:

Ketamiini läpäisee istukan hyvin ja siirtyy sikiön verenkiertoon, jossa voidaan saavuttaa 75–100 % emon verenkierron tasosta. Keisarinleikkauksessa ketamiini anestesoi vastasyntyneet osittain.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptiset ja rauhoittavat aineet sekä simetidiini ja kloramfenikoli voimistavat ketamiinianestesiaa (ks. myös kohta ”Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain”).

Barbituraatit, opioidit ja diatsepaami saattavat pidentää toipumiseen kuluva aikaa.

Yhteisvaikutukset voivat olla voimistavia, jolloin toisen tai molempien aineiden annoksen laskeminen saattaa olla tarpeen.

Riski sydämen rytmihäiriöille voi lisääntyä, jos ketamiinia käytetään yhdessä tiopentaalin tai halotaanin kanssa. Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikaa.

Samaan aikaan laskimoon annettu spasmolyytti voi aikaansaada kollapsin.

Teofylliini ja ketamiini yhdessä saattavat lisätä kouristuskohtausten todennäköisyyttä.

Jos ketamiinia annetaan yhdessä detomidiinin kanssa, toipuminen on hitaampaa kuin jos annetaan pelkkää ketamiinia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä ja hengityksen lamaantumista aina halvaukseen saakka. Silloin kun välttämätöntä avustettua hengitystä ja sydämen toimintaa on tuettava

asianmukaisin toimenpitein siihen saakka, kunnes ketamiinin ylimäärä on poistunut elimistöstä. Sydämen toimintaa stimuloivien lääkeaineiden käyttö ei ole suositeltavaa muussa tapauksessa kuin jos muita tukevia menetelmiä ei ole käytettävissä.

Yhteensopimattomuudet:

Älä sekoita barbituraatteja tai diatsepaamia ketamiinin kanssa samassa ruiskussa, sillä ne ovat kemiallisesti yhteensopimattomia.

Tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta seuraavia infuusionesteitä: 9 mg/ml natriumkloridiliuos, Ringerin liuos ja Ringerin laktaattiliuos.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Kirkkaasta lasista valmistetut tyypin I injektiopullot, jotka sisältävät 10 ml, 25 ml ja 50 ml valmistetta, ja jotka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla ja pakattu kartonkirasiaan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Anaestamine 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anaestamine 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
ketamin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

ketamin 100 mg
(motsvarande 115,34 mg ketaminhydroklorid)

Hjälpämne(n):

Klorkresol 1 mg

Klar, färglös vattenlösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkemedlet kan användas i kombination med lugnande medel för att:

- förhindra att djuret rör på sig
- lugna ner djuret
- söva ner djuret

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till djur med:

- väldigt högt blodtryck
- hjärt-lungsvikt
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med glaukom (grön starr).
Använd inte till djur med graviditetskramp (eklampsi) eller havandeskapsförgiftning (preeklampsi).
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte läkemedlet som ensamt bedövningsmedel till något djurslag.
Använd inte vid kirurgiska ingrepp i svalget (farynx), struphuvudet (larynx), trakea (luftstrupen) eller luftvägarna i lungorna (bronkialträdet) om inte tillräcklig avslappning kan garanteras genom administrering av ett muskelavslappande medel (att placera andningstube i luftstrupen är obligatorisk).
Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.
Använd inte till djur som genomgår en röntgenundersökning av ryggmärgen (myelografi).
Använd inte hos patienter med tumor av njurmärgen (feokromocytom) eller obehandlad överaktivitet hos sköldkörteln (hypertyreoidism).

6. BIVERKNINGAR

Uppvaknings reaktioner som bristande koordination, överkänslighet för stimuli och upphetsning har i sällsynta fall rapporterats hos hästar och mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar.
Salivutsöndring har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt.
Ökad muskelspänning i skelettmuskulatur har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter, hundar, hästar, kaniner, nötkreatur och getter.
Dosrelaterad andningshämning som kan leda till andningsstillestånd har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter, hundar, kaniner, nötkreatur och getter. Behandling i kombination med andra andningshämmande medel kan förstärka denna påverkan på andningen.
Ökad hjärtfrekvens har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter och hundar.
Ökat artärtryck åtföljt av en ökad blödningsbenägenhet har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar.
Ögon som förblir ögonen öppna med förstörade pupiller och ofrivilliga ögonrörelser har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter.
Smärta efter en intramuskulär injektion har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter.
Alla biverkningar och frekvenser kommer från spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet
{ www.fimea.fi/web/sv/veterinar }

7. DJURSLAG

Hund, katt, nötkreatur, får, get, häst, svin, marsvin, hamster, kanin, råtta, mus.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Avsett för intravenös (i.v.) och intramuskulär (i.m.) användning.

Hos laboratoriedjur kan det även ges via bukhålan (intraperitoneal [i.p.] användning).

En dos på 10 mg ketamin per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml av en 100 mg/ml lösning per kg kroppsvikt.

Säkerställ att djuret är tillräckligt behandlat med lugnande medel innan ketamin administreras.

HUND

I kombination med xylazin eller medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 till 30 mikrogram/kg i.m.) kan används tillsammans med ketamin (5 till 10 mg/kg dvs. 0,5 till 1 ml/10 kg i.m.) för kortvarig bedövning på 25 till 40 minuter. Ketamindosen kan justeras, beroende på önskad varaktighet för ingreppet.

KATT

I kombination med xylazin

Xylazin (0,5 till 1,1 mg/kg i.m.) med eller utan atropin administreras 20 minuter innan ketamin (11 till 22 mg/kg i.m. dvs. 0,11 till 0,22 ml/kg i.m.).

I kombination med medetomidin

Medetomidin (10 till 80 mikrogram/kg i.m.) kan kombineras med ketamin (2,5 till 7,5 mg/kg i.m. dvs. 0,025 till 0,075ml/kg i.m.). Ketamindosen ska sänkas när medetomidosen höjs.

HÄST

I kombination med detomidin:

Detomidin 20 mikrogram/kg i.v., efter 5 minuter ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.) Effekten sätter in gradvis, liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den bedövande effekten varar cirka 10-15 minuter.

I kombination med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.) Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Varaktigheten för den bedövande effekten varierar och är 10-30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter. Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Om separat muskelavslappning är nödvändig kan muskelavslappande läkemedel ges till det liggande djuret tills det visar de första tecknen på avslappning.

NÖTKREATUR

I kombination med xylazin

Vuxna nötkreatur kan sövas för korta perioder med xylazin (0,1 till 0,2 mg/kg i.v.) följt av ketamin (2 mg/kg i.v. dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas till nötkreatur som väger mer än 600 kg. Bedövningen varar cirka 30 minuter men kan förlängas i 15 minuter med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

FÅR

Ketamin 7,5 till 22 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 2,2 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.

GET

Ketamin 11 till 22 mg/kg i.m. dvs. 1,1 till 2,2 ml/10 kg i.m. beroende på vilket lugnande medel som används.

SVIN

I kombination med azaperon:

Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) och 2 mg/kg azaperon i.m.
Hos 4-5 månader gamla svin uppnåddes bedövning i genomsnitt 29 minuter efter administrering av 2 mg/kg azaperon och 20 mg/kg ketamin i.m. och effekten varade cirka 27 minuter.

LABORATORIEDJUR

I kombination med xylazin

Kanin: xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m. dvs. 0,35 till 0,50 ml/kg i.m.)

Råtta: xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m. dvs. 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Mus: xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p. dvs. 0,9 till 1,0 ml/kg i.p.)

Marsvin: xylazin (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m. dvs. 0,3 till 0,8 ml/kg i.m.)

Hamster: xylazin (5-10 mg/kg i.p.) + ketamin (50-200 mg/kg i.p. dvs. 0,5 till 2 ml/kg i.p.)

Dos för att hålla igång bedövningen:

Vid behov kan effekten förlängas genom upprepad administrering av en eventuellt sänkt startdos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ketamins effekt kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen anpassas till det enskilda djurets, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt djup och duration för bedövningen.

Membranet på injektionsflaskan kan penetreras upp till 20 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan utefter det djurslag som ska behandlas och den administreringssvåg som ska användas.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, får, get och häst:

Slaktkött och slaktbiprodukter 1 dygn

Mjölk: noll dygn.

Svin:

Slaktkött och slaktbiprodukter 1 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Förvara injektionsflaskan upprätt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 28 dygn

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt vid underhåll av bedövning ska en kombination av bedövningsmedel för injektion och inhalation användas. Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, krävs kompletterande muskelavslappande läkemedel. För förstärkt bedövning eller förlängning av effekten av ketamin kan läkemedlet kombineras med alfa-2-receptor-agonister, bedövningsmedel, neuroleptanalgetika

(smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet), lugnande medel eller bedövningsmedel för inhalation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

En liten andel djur har rapporterats inte svara på behandling med ketamin som bedövningsmedel vid normala doser. Förmedicinering bör åtföljas av en lämplig dosminskning. Hos katt och hund förblir ögonen öppna och pupillerna vidgade. Ögonen kan skyddas genom att täckas med en fuktig kompress eller genom användning av lämpliga salvor.

Ketamin kan ge kramper eller vara kramplösande och ska därför användas med försiktighet hos djur med epilepsi.

Ketamin kan öka trycket i skallen och är därmed inte lämpligt för patienter med skada i hjärnans blodkärl.

Vid användning av läkemedlet i kombination med andra läkemedel ska bipacksedlarnas avsnitt om varningar och kontraindikationer läsas noggrant.

Ögonlocksreflexen är oförändrad.

Ryckningar samt upphetsning efter uppvaknande kan förekomma. Det är viktigt att både förmedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämpligt smärtstillande och förmedicinering ges för att säkerställa ett lugnt uppvaknande.

Samtidig användning av annan förmedicinering eller bedövningsmedel ska genomgå nytta/riskbedömning med hänsyn tagen till de använda läkemedlens innehåll och doser samt typen av ingrepp. Rekommenderad dos ketamin varierar troligtvis beroende på samtidigt använd förmedicinering och bedövningsmedel.

Administrering av atropin eller glykopyrrolat (eller andra antikolinerga läkemedel) före behandling med ketamin, för att förebygga förekomst av biverkningar, särskilt överproduktion av saliv kan övervägas efter nytta/riskbedömning av veterinär.

Ketamin ska användas med försiktighet vid befintlig eller misstänkt lungsjukdom.

Nedkyllning ska undvikas hos små gnagare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta är ett läkemedel med kraftig effekt. Iakttag särskild försiktighet för att undvika oavsiktlig självmedicinering.

Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill på hud eller ögon tvätta omedelbart rikligt med vatten.

Negativ inverkan på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom kvarstår efter kontakt med ögon/mun, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. **KÖR INTE BIL.**

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Säkra fria luftvägar och ge symptomatisk och understödjande behandling.

Dräktighet och digivning:

Ketamin passerar moderkakan mycket väl och tar sig in i fostrets blodcirkulation, där 75 till 100 % av moderns nivåer kan uppnås. Detta bedövar delvis nyfödda förlösta med kejsarsnitt.

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Anaestamine

Antipsykotiska läkemedel, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminets bedövningseffekt (se även avsnittet ”Särskilda varningar för respektive djurslag”).

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

Effekterna kan förstärkas. Det kan därför vara nödvändigt att minska dosen av det ena eller båda läkemedlen.

Det kan finnas en ökad risk för störningar i hjärtrytmen när ketamin används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin.

Samtidigt administrerade intravenösa krämlösande medel kan framkalla kollaps.

Om teofyllin ges tillsammans med ketamin kan risken för krampanfall öka.

Vid användning av detomidin i kombination med ketamin sker uppvaknandet långsammare än när ketamin används ensamt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan störningar i hjärtrytmen, nedsatt andning och paralyt förekomma. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla andningen och hjärtats pumpförmåga tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Läkemedel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödjande behandling finns att tillgå.

Blandbarhetsproblem:

På grund av kemiska blandbarhetsproblem ska ketamin inte blandas med barbiturater eller diazepam i samma spruta.

Läkemedlet ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel, med undantag för infusionsvätskorna natriumklorid 9 mg/ml lösning, Ringers lösning och Ringer-laktatlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

23.03.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 10 ml, 25 ml och 50 ml läkemedel, förslutna med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock, förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.