

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketabel vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketamiini 100 mg
(vastaa 115,34 mg ketamiinihydrokloridia)

Apuaine(et):

Klooributanolihiemihydraatti 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön injektioneste, liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan käyttää yhdistelmänä sedatiivin kanssa:

- immobilisaatioon
- sedaatioon
- yleisanestesiaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on:

- vaikea hypertensio
- kardiorespiratorinen vajaatoiminta
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on glaukooma.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on eklampsia tai pre-eklampsia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille) tai apuaineelle (apuaineille).

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anestesia-aineena millekään kohde-eläinlajille.

Ei saa käyttää nieluun, kurkunpähän, henkitorveen tai keuhkoputkipuustoon kohdistuvaa kirurgista toimenpidettä varten, mikäli riittävää relaksaatiota ei ole varmistettu antamalla lihasrelaksantia (intubaatio on pakollinen).

Ei saa käyttää silmien kirurgisissa toimenpiteissä.

Ei saa käyttää eläimille, joille tehdään myelografiatoimenpide.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hyvin kivulioiden ja isojen kirurgisten toimenpiteiden sekä anestesian ylläpidon kohdalla on aiheellista käyttää yhdistelmänä injisoitavan tai inhaloitavan anestesia-aineen kanssa.

Koska kirurgisiin toimenpiteisiin tarvittavaa lihasrelaksaatiota ei voida saavuttaa pelkällä ketamiinilla, lihasrelaksanteja on käytettävä samanaikaisesti.

Anestesian syventämiseksi tai vaikutuksen pidentämiseksi ketamiinia voidaan käyttää yhdessä α_2 -reseptoriagonistien, anestesia-aineiden, neuroleptianalgeettien, rauhoittavien lääkkeiden ja inhaloitavien anestesia-lääkkeiden kanssa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ketamiinin on raportoitu olevan tehoton pienellä osalla eläimistä, kun ketamiinia on annettu anesteettiaineena normaaleina annoksina..

Esilääkitysten käytön jälkeen annosta on vähennettävä sopivasti.

Kissalla ja koiralla silmät pysyvät auki ja pupillit ovat laajentuneet. Silmät voidaan suojata peittämällä ne kostealla harsokankaalla tai asianmukaisia voiteita käyttämällä.

Ketamiinilla voi olla kouristuskohtauksia laukaisevia ja estäviä ominaisuuksia. Tämän vuoksi sitä pitää käyttää varoen potilaille, joilla esiintyy kouristuskohtauksia.

Ketamiini voi lisätä kallonsisäistä painetta. Näin ollen se ei välttämättä sovi potilaille, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä.

Kun tätä valmistetta käytetään yhdistelmänä muiden valmisteiden kanssa, lue niiden valmisteyhteenvedoista vasta-aiheet ja varoitukset.

Silmäluomirefleksi säilyy normaalina.

Nykiminen ja heräämisen jälkeinen kiihtymys voivat olla mahdollisia. Sekä esilääkitys että herääminen on toteutettava hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä. Rauhallisen heräämisen varmistamiseksi tulee käyttää asianmukaista analgesiaa ja esilääkitystä, mikäli niiden käyttö on aiheellista.

Muiden anestesian esilääkkeiden tai anestesia-aineiden samanaikaisen käytön osalta on tehtävä hyötyhaitta-arvio, ottaen huomioon käytettävien lääkkeiden koostumus ja niiden annokset sekä toimenpiteen luonne. Ketamiinin suositellut annokset vaihtelevat riippuen samanaikaisesti käytettävistä anestesian esilääkkeistä ja anestesia-aineista.

Haittavaikutusten ja erityisesti liian runsaan syljenerityksen estämiseksi voidaan harkita antikolinergisten aineiden kuten atropiinin tai glykopyrrolaatin antamista eläinlääkärin hyötyhaittaarvion jälkeen.

Ketamiinia on käytettävä varoen todetun tai epäillyn keuhkosairauden yhteydessä.

Eläin on pidettävä mahdollisuuksien mukaan paastolla ennen anestesiaa.

Pienillä jyrjsijöillä ruumiinlämmön lasku on estettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä on voimakas lääke. Vahinkoinjektio on pyrittävä välttämään erityisen huolellisesti.

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

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

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä valmisteen käsittelyä.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta **ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.**

Ohjeita lääkäreille:

Älä jätä potilasta valvomatta. Pidä ilmatiet avoimina ja anna oireenmukaista ja tukihoidtoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nukutetuilla eläimillä, pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen, on havaittu sydän- ja hengityshäiriöitä (sydänpysähdys, hypotensio, dyspnea, bradypnea, keuhkoödeema), joihin on liittynyt tai ei ole liittynyt neurologisia häiriöitä (kouristukset, prostratio, vapina) ja systeemisiä häiriöitä (hypersalivaatio, pupillien anomalia) harvinaisissa tapauksissa.

Syljeneritystä on raportoitu hyvin harvoin kissoilla.

Luustolihassten tonuksen lisääntymistä on raportoitu hyvin harvoin kissoilla, koirilla, hevosilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla.

Annoksesta riippuvaista hengityslamaa, joka voi johtaa hengityksen pysähtymiseen, on raportoitu hyvin harvoin kissoilla, koirilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla. Hengitystä lamaavien valmisteiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

Sydämen sykkeen nousua on raportoitu hyvin harvoin kissoilla ja koirilla. Verenpaineen nousua ja lisääntynyttä verenvuototaipumusta on raportoitu hyvin harvoin koirilla.

Lihaskramppeja ja toonisia kouristuksia suositelluilla annosmäärillä on raportoitu kissalla.

Kissoilla hyvin harvinaisissa tapauksissa silmät pysyvät auki, jolloin esiintyy mydriaasia ja nystagmista.

Heräämisen aikaisia reaktioita - ataksiaa, yliherkkyyttä ärsykkeille, kiihtymystä - on raportoitu harvoin hevosilla ja hyvin harvoin koirilla.

Kipua lihaksensisäisen injektion yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin kissalla.

Kaikki haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheys ovat peräisin spontaaniraportoinnista (lääketurvatoiminta).

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ketamiini läpäisee veri-istukkaesteen erittäin hyvin ja pääsee sikiön verenkiertoon. Sen pitoisuus sikiön verenkierron voi olla 75–100 % emon veressä olevasta pitoisuudesta. Tämä anestesia osittain keisarileikkauksella synnyttävät vastasyntyneet. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Neuroleptit, rauhoittavat lääkkeet ja kloramfenikoli lisäävät ketamiinin anesteettista vaikutusta.

Barbituraatit, opiaatit ja diatsepaami voivat pidentää heräämiseen kuluva aikaa.

Vaikutukset voivat olla kumulatiivisia. Jomman kumman tai molempien lääkkeiden annoksen vähentäminen voi olla tarpeen.

Ketamiinin käyttöön yhdistelmänä tiopentaalin tai halotaanin kanssa liittyy kohonnut sydämen rytmihäiriöiden riski. Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikaa.

Samanaikainen spasmolyttisen lääkkeen laskimoon anto voi aiheuttaa kollapsin.

Teofylliini voi yhdessä ketamiinin kanssa annettuna aiheuttaa epileptisten kohtausten lisääntymistä.

Kun detomidiinia käytetään yhdessä ketamiinin kanssa, herääminen on hitaampaa kuin pelkkää ketamiinia käytettäessä. Katso myös kohta 4.4 ”Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain”.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan hitaasti laskimoon ja lihakseen. Valmiste voidaan antaa laboratorioeläimille myös vatsaonteloon. Ketamiinia on käytettävä yhdessä sedatiivin kanssa.

Yksi annos 10 mg ketamiinia / painokg vastaa 0,1 millilitraa 100 mg/ml liuosta / painokg.

Lihakseen annettavan injektion osalta maksimitilavuus injektiokohtaa kohden on 20 ml.

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella merkittävästi yksilöiden välillä. Näin ollen annettavat annokset on sovitettava yksittäisen eläimen mukaan, riippuen eri tekijöistä kuten iästä, voinnista sekä tarvittavan anestesian syvyydestä ja kestosta.

Ennen ketamiinin antamista varmista, että eläin on sedatoitu riittävästi.

Seuraavissa annostusta koskevista ohjeissa on esitetty ketamiinia sisältävät mahdolliset yhdistelmät. Hoidosta vastaavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio muiden anestesian esilääkkeiden, anestesia-aineiden tai sedatiivien samanaikaisen käytön osalta.

Koira

Yhdistelmä ksylatsiinin tai medetomidiinin kanssa:

Ksylatsiinia (1,1 mg/kg i.m.) tai medetomidiinia (10–30 µg/kg i.m.) voidaan käyttää ketamiinin (5–10 mg/kg eli 0,5–1 ml/10 kg i.m.) kanssa lyhytkestoiseen, 25–40 minuutin pituiseen anestesiaan. Ketamiinin annosta voidaan muuttaa leikkauksen halutusta kestosta riippuen.

Laskimoon annettaessa annosta on vähennettävä 30–50 %:iin suositellusta lihakseen annettavasta annoksesta.

Kissa

Yhdistelmä ksylatsiinin kanssa:

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

Yhdistelmä medetomidiinin kanssa:

Medetomidiinia (10–80 µg/kg i.m.) voidaan käyttää yhdistelmähoitona ketamiinin (2,5–7,5 mg/kg i.m. eli 0,025–0,075 ml/kg i.m.) kanssa. Ketamiinin annosta on vähennettävä medetomidiinin annoksen noustessa.

Hevonen

Yhdistelmä detomidiinin kanssa:

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

Vaikutus alkaa asteittain. Makuuasennon saavuttaminen tapahtuu noin 1 minuutin kuluessa. Anesteettinen vaikutus kestää noin 10–15 minuuttia.

Yhdistelmä ksylatsiinin kanssa:

Ksylatsiini 1,1 mg/kg i.v., jonka jälkeen ketamiini 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Vaikutus alkaa asteittain, noin 1 minuutin kuluessa. Anesteettinen vaikutus vaihtelee ja kestää noin 10–30 minuuttia mutta yleensä alle 20 minuuttia.

Injektion jälkeen hevonen laskeutuu makuulle spontaanisti ilman apua. Jos erillistä lihasrelaksaatiota tarvitaan samanaikaisesti, lihasrelaksantteja voidaan antaa makuuasennossa olevalle eläimelle, kunnes hevosella näkyvät ensimmäiset relaksaation oireet.

Nauta

Yhdistelmä ksylatsiinien kanssa:

Laskimoon annettuna:

Täysikasvuinen nauta voidaan anestesoida lyhytkestoisesti ksylatsiinilla (0,1 mg/kg i.v.) ja sen jälkeen annettavalla ketamiinilla (2 mg/kg i.v. eli 2 ml/100 kg i.v.). Anestesia kestää noin 30 minuuttia, mutta sitä voidaan pidentää 15 minuutin verran antamalla lisää ketamiinia (0,75–1,25 mg/kg i.v. eli 0,75–1,25 ml/100 kg i.v.).

Lihakseen annettuna:

Ketamiinin ja ksylatsiinien annokset on kaksinkertaistettava, mikäli ne annetaan lihakseen.

Lammas, vuohi

Laskimoon annettuna:

Ketamiini 0,5–22 mg/kg i.v. eli 0,05–2,2 ml/10 kg i.v. käytettävästä sedatiivista riippuen.

Lihakseen annettuna:

Ketamiini 10–22 mg/kg i.m. eli 1,0–2,2 ml/10 kg i.m. käytettävästä sedatiivista riippuen.

Sika

Yhdistelmä 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 atsaperonin 2 mg/kg ja ketamiinin 20 mg/kg i.m. annon jälkeen anestesian alkamiseen kului keskimäärin 29 minuuttia ja vaikutus kesti noin 27 minuuttia.

Laboratorioeläimet

Yhdistelmä ksylatsiinien 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 ml/kg i.p.)

Annos anestesian ylläpitämistä varten:

Vaikutuksen pidentäminen on tarvittaessa mahdollista valinnaisesti pienennetyn alkuannoksen toistuvalla annolla.

Injektionpullo voidaan lävistää enintään 50 kertaa. Käyttäjän on valittava sopivin injektionpullon koko hoidettavan kohde-eläinlajin ja antoreitin mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen tapauksessa voi ilmetä keskushermostovaikutuksia (esim. kouristuskohtauksia), apneaa, sydämen rytmihäiriöitä, nielemisvaikeutta ja hengityslamaa tai halvaantuminen.

Tarvittaessa sopivia keinotekoisia apuvälineitä ventilaation ja sydämen toiminnan säilyttämiseksi on käytettävä, kunnes riittävä detoksifikaatio on tapahtunut. Farmakologisia sydämen toimintaa stimuloivia aineita ei suositella, paitsi jos muita tukitoimenpiteitä ei ole käytettävissä.

4.11 Varoaika

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: 1 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anestesia-aineet, muut yleisanestesia-aineet, ketamiini.

ATCvet-koodi: QN01AX03

5.1 Farmakodynamiikka

Ketamiini salpaa hermoimpulsseja aivokuorella ja aktivoi samanaikaisesti alapuolella olevia aivoalueita. Näin saadaan aikaan dissosiativinen anestesia, yhtäältä narkoosi ja pinnallinen analgesia, toisaalta ei bulbaarista lamaa, jatkuva lihastonius ja tiettyjen refleksien (esim. nielemisrefleksin) säilyminen.

Anesteettisilla annoksilla ketamiini on bronkodilaattori (sympatomimeettinen vaikutus), nostaa sydämensykeä ja verenpainetta ja lisää aivoverenkiertoa ja silmänpainetta.

Näitä ominaisuuksia voidaan muokata, jos tätä lääkevalmistetta käytetään yhdessä muiden anesteettien kanssa.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketamiini jakautuu nopeasti organismissa. Ketamiini sitoutuu 50-prosenttisesti plasman proteiineihin. Ketamiinilla on affiniteettia tiettyihin kudoksiin. Kohonneita pitoisuuksia on havaittu maksassa ja munuaisissa. Suurin osa ketamiinista erittyy munuaisten kautta. Ketamiini metaboloituu voimakkaasti. Lajikohtaisia ominaisuuksia voidaan kuitenkin havaita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Klooributanolihiemihiydraatti

Propyleeniglykoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Kemiallisen yhteensopimattomuuden vuoksi barbituraatteja tai diatsepaamia ei saa sekoittaa ketamiinin kanssa samassa ruiskussa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml:n, 25 ml:n ruskeat lasiset tyyppin I injektio pullot, joissa on punainen bromobutyylitulppa ja alumiinisuojaus.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 10 ml:n injektio pullo

Pahvipakkaus, jossa 10 x 10 ml:n injektio pulloa

Pahvipakkaus, jossa 1 x 25 ml:n injektio pullo

Pahvipakkaus, jossa 10 x 25 ml:n injektio pulloa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36094

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2021-03-12

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2021-08-23

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketabel vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin	100 mg
(motsvarande ketaminhydroklorid)	115,34 mg)

Hjälpämne:

Klorbutanolhemihydrat	5 mg
-----------------------	------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet kan användas i kombination med ett lugnande medel för:

- Immobilisering
- Sedering
- Allmän anestesi

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har:

- svår hypertoni,
- hjärt-lunginsufficiens,
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har glaukom.

Använd inte till djur som har eklampsi eller preeklampsi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte läkemedlet som enda anestesimedel till något djurslag.

Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller bronkialträd, såvida inte tillräcklig avslappning säkras genom administrering av muskelrelaxantia (intubering är obligatoriskt).

Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp;

Använd inte till djur som genomgår en myelografi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av anestesi ska en kombination av injektions- och inhalationsanestetika användas.

Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, ska ytterligare muskelrelaxantia användas samtidigt.

För förstärkt anestesi eller förlängd effekt, kan ketamin kombineras med α 2-receptoragonister, anestetika, neuroleptanalgetika, lugnande medel eller inhalationsanestetika.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har rapporterats att liten andel djur inte svarar på behandling med ketamin som anestetika vid normala doser.

Premedicinering bör följas 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 ha prokonvulsiva och antikonvulsiva egenskaper och ska därför användas med försiktighet hos patienter med epilepsi.

Ketamin kan öka det intrakraniella trycket och är därför inte lämpligt för patienter med cerebrovasculär skada.

Vid användning i kombination med andra läkemedel ska varningarna och kontraindikationerna i respektive produktresumé observeras.

Ögonlocksreflexen är oförändrad.

Ryckningar samt excitation under uppvaknandet kan förekomma. Det är viktigt att både premedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämplig analgesi och premedicinering administreras för att säkerställa ett lugnt uppvaknande.

Samtidig användning av annan preanestetika eller anestetika ska ske efter en nytta/riskbedömning, med hänsyn tagen till de använda läkemedlens sammansättning och doser samt typen av ingrepp. De rekommenderade doserna av ketamin varierar troligtvis beroende på vilka preanestetika och anestetika som används samtidigt.

Tidigare administrering av antikolinergika, såsom atropin eller glykopyrrolat, för att förebygga förekomst av biverkningar, särskilt hypersalivering, kan övervägas efter nytta/riskbedömning av veterinär.

Ketamin ska användas med försiktighet vid förekomst av eller misstanke om lungsjukdom.

Djur ska fasta under en period före anestesi om det är möjligt.

Hos små gnagare ska nedkyllning förebyggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta är ett potent läkemedel. Särskild försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Personer som är överkänsliga för ketamin eller propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort eventuellt stänk från hud och ögon med rikliga mängder vatten.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL, eftersom sedering kan förekomma.

Råd till läkare:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Upprätthåll fria luftvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos bedövade djur, främst under och efter uppvakningsfasen, har kardio-respiratoriska störningar (hjärtstillestånd, hypotoni, dyspné, bradypné, lungödem) i sällsynta fall observerats i samband med eller utan neurologiska störningar (konvulsioner, prostration, darrningar) och systemiska störningar (hypersalivation, pupillär anomali).

Salivation har mycket sällan rapporterats hos katter.

En ökning av skelettmuskelns tonus har mycket sällan rapporterats hos katter, hundar, hästar, kaniner, nötkreatur och getter.

Dosberoende andningsdepression, som kan leda till andningsstillestånd, har mycket sällan rapporterats hos katter, hundar, kaniner, nötkreatur och getter. Kombinationen av andningsdepressiva produkter kan förstärka denna effekt.

En ökning av hjärtfrekvensen har mycket sällan rapporterats hos katter och hundar. En ökning av blodtrycket med ökad blödningsbenägenhet har mycket sällan rapporterats hos hundar.

Muskelryckningar och toniska konvulsioner har rapporterats hos katt vid de rekommenderade doserna. Hos katter har i mycket sällsynta fall ögonen förblivit öppna med mydriasis och nystagmus.

Reaktioner under uppvaknande - ataxi, överkänslighet mot stimuli, upphetsning - har sällan och mycket sällan rapporterats hos hästar respektive hundar.

Smärta vid intramuskulär injektion har mycket sällan rapporterats hos katter.

Alla biverkningar och frekvenser kommer från spontanrapporter (farmakovigilans).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ketamin passerar placentabariären mycket väl och kommer in i den fetala blodcirkulationen, där 75 till 100 % av de maternella blodhalterna kan uppnås. Detta ger en partiell anestesi hos nyfödda förlösta med kejsarsnitt. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika, lugnande medel och kloramfenikol förstärker ketamins anestetiska effekt.

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

Effekterna kan vara kumulativa. Det kan bli nödvändigt att sänka dosen för det ena eller bägge läkemedlen.

Det finns risk för ökad risk för hjärtarytmi när ketamin används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin.

Samtidig intravenös administrering av spasmolytika kan framkalla kollaps.

Teofyllin kan, när det ges med ketamin, öka risken för epileptiska anfall.

När detomidin används tillsammans med ketamin tar uppvaknandet längre tid än när ketamin ges ensamt. Se även anmärkning i avsnitt 4.4 ”Särskilda varningar för respektive djurslag”.

4.9 Dosering och administreringsätt

För långsam intravenös och intramuskulär administrering. Hos laboratoriedjur kan även intraperitoneal administrering användas. Ketamin ska kombineras med ett lugnande medel.

En ketamindos på 10 mg per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml från en lösning på 100 mg/ml per kg kroppsvikt.

För intramuskulära injektioner är maxvolymen per injektionsställe 20 ml.

Ketamins effekt kan variera mycket mellan individer och därför ska de administrerade doserna anpassas för varje enskilt djur, beroende på faktorer såsom ålder, hälsotillstånd och önskat anestesidjup och varaktighet.

Säkerställ att djuret är tillräckligt sederat innan ketamin administreras.

Följande doseringsrekommendationer anger möjliga kombinationer med ketamin. Samtidig användning av andra preanestetika, anestetika eller lugnande medel, ska ske efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hund

I kombination med xylazin eller medetomidin:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 till 30 µg/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 anestesi på 25 till 40 minuter. Ketamindosen kan justeras, beroende på hur länge kirurgen önskas pågå.

Vid intravenös administrering måste dosen minskas till 30–50 % av den rekommenderade intramuskulära dosen.

Katt

I kombination med xylazin:

Xylazin (0,5 till 1,1 mg/kg i.m.) med eller utan atropin administreras 20 min före 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 µg/kg i.m.) kan kombineras med ketamin (2,5 till 7,5 mg/kg i.m. dvs. 0,025 till 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosen ska sänkas när medetomidindosen höjs.

Häst

I kombination med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minuter ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Effekten inträder gradvis. Liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar i ca 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 anestetiska effekten varierar och varar i 10–30 minuter, men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Om en distinkt muskelavslappning krävs samtidigt, kan muskelrelaxantia administreras till det liggande djuret tills hästen visar första symtom på avslappning.

Nötkreatur

I kombination med xylazin:

Intravenös användning:

Vuxna nötkreatur kan sövas för korta perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) följt av ketamin (2 mg/kg i.v. dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anestesi varar cirka 30 min men kan förlängas med 15 min med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulär användning:

Doserna med ketamin och xylazin ska dubblas för intramuskulär administrering.

Får, get

Intravenös användning:

Ketamin 0,5 till 22 mg/kg i.v. dvs. 0,05 till 2,2 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.

Intramuskulär användning:

Ketamin 10 till 22 mg/kg i.m. dvs. 1,0 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 anestesi 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. 0,35–0,50 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. 0,9–1,0 ml/kg i.p.)

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

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

Dos för upprätthållande av anestesi:

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

Injektionsflaskan kan penetreras upp till 50 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan beroende på vilket djurslag som ska behandlas och administreringsvägen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan CNS-effekter (t.ex. krampanfall), apné, hjärtarytmi, dysfagi och andningsdepression eller förlamning förekomma.

Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska, hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödjande åtgärder finns tillgängliga.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anestetika, andra allmänna anestetika, ketamin.

ATCvet-kod: QN01AX03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketamin blockerar nervimpulserna i cerebrala cortex, men aktiverar underliggande områden i hjärnan. Därmed uppnås en dissociativ anestesi; å ena sidan narkos och yttlig smärtlindring och å andra sidan ingen bulbär depression samtidigt som muskeltonus och vissa reflexer (t.ex. sväljreflexen) bibehålls.

Vid anestetiska doser är ketamin en bronkodilatator (sympatomimetisk effekt) och ökar hjärtrytmen och blodtrycket samt ökar den cerebrala cirkulationen och det intraokulära trycket.

Dessa egenskaper kan modifieras om läkemedlet används tillsammans med andra anestetika.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketamin distribueras snabbt i organismen. Plasmaproteinbindningsgraden för ketamin är 50 %. Ketamin har affinitet för vissa vävnader och förhöjda koncentrationer har påträffats i lever och njurar. Det mesta av ketaminet utsöndras via njurarna. Ketamin metaboliseras i stor utsträckning, men artspecifika egenskaper kan observeras.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorbutanolhemihydrat

Propylenglykol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

På grund av kemisk inkompatibilitet ska barbiturater eller diazepam inte blandas med ketamin i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml, 25 ml bruna injektionsflaskor av glas typ I med röd brombutylpropp och aluminiumlock

Kartong med 1 x 10 ml

Kartong med 10 x 10 ml

Kartong med 1 x 25 ml

Kartong med 10 x 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36094

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-03-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-08-23