

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketaminol vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketamiinihydrokloridi, joka vastaa 50,0 mg ketamiinia.

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: väritön, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, koira, hevonen, kani, jyrسیја, apina, näääeläin ja lintu (petolintu, papukaija, undulaatti).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Immobilisaatio, analgesia, anestesia diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä sekä induktioaineena inhalaatioanestesiassa. Annetaan kombinoituna jonkin sopivan sedatiivin kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Maksan vajaatoiminta, kohonnut verenpaine, kohonnut kallonsisäinen paine, kallovammat, epilepsia, eklampsia tai muu tila, jossa on alttius kouristuskohtauksille, myelografia, kohonnut silmänpaine, hypertrofinen kardiomyopatia, nielun, kurkunpään tai henkitorven kirurgia, virtsatietukos, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ketaminolia ei saa käyttää ainoana anesteettina koirilla eikä hevosilla hypereksitaatoriskin takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anesteettina millään kohde-eläinlajeilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hengitysdepressiossa ja apneassa ei anneta sydän- ja verenkiertoelimiä stimuloivia aineita, vaan potilas intuboidaan ja annetaan happea. Mikäli munuaisten toiminta on huonontunut, tulee Ketaminol-annosta pienentää ja huolehtia diureesin ylläpidosta. Koska silmät pysyvät auki ketamiinianestesiassa, tulisi niiden kuivumisen ja sarveiskalvovammojen estämiseksi käyttää keinokyyneleitä. Liian runsaan syljenerityksen estämiseksi pienikokoisille eläimille voidaan antaa esilääkityksenä atropiinia tai glykopyrronia. Käytettäessä ketamiinia yhdessä ksylatsiinin kanssa saattaa koirilla ja kissoilla ilmetä oksentelua. Tästä syystä eläimet tulee paastottaa ennen anestesiaa. Ketamiinin hypotermiavaikutuksen

vuoksi on huolehdittava kissojen ja muiden pienten eläinten lämpötasapainosta. Nielemisrefleksi ei ole riittävä estämään aspiraatiota, joten aspiraation estämiseksi on huolehdittava hengitysteiden avoimuudesta esimerkiksi intuboimalla eläin. Verenvuotojen kontrollointiin on kiinnitettävä huomiota, koska ketamiini nostaa verenpainetta. Heräämisvaiheessa esiintyvien haitallisten oireiden estämiseksi potilaan heräämisen tulisi tapahtua rauhallisessa ympäristössä. Kombinointi sedatiivin kanssa vähentää näiden oireiden riskiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen turhaa käsittelyä ja ihokontaktia on vältettävä. Jos valmistetta joutuu iholle, se on huuhdeltava pois vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hengitysdepressio erityisesti suuria annoksia käytettäessä tai annettaessa valmiste nopeana injektiona laskimonsisäisesti. Takykardia ja verenpaineen nousu. Syljen ja keuhkoputkien liman erityksen lisääntyminen. Liman tai nielun manipulaation laukaisema laryngospasmi, bronkospasmi ja yskiminen. Spastiset liikkeet, lihasnykäykset, lihasvapina ja lihaskouristukset sekä kohtaukset. Heräämisvaiheessa voi esiintyä sekavuutta, kiihtymistä, tarkoituksetonta lihasaktiiviteettia ja eksitaatioita. Alhaisen pH:n vuoksi valmiste voi aiheuttaa paikallista kirvelyä ja suonen viereen joutuessaan kipua.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ketamiini läpäisee istukan. Valmistetta tulee käyttää varovaisuutta noudattaen kantavilla eläimillä, koska rotalla tehdyissä tutkimuksissa on todettu embryotoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia. Valmistetta voidaan käyttää laktation aikana. Keisarinleikkauksessa ketamiini saattaa aiheuttaa vastasyntyneille hengitysdepression.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kombinaatioanestesiassa ksylatsiini ja detomidiini saattavat aiheuttaa hevosella AV-katkoksia. Piilevää sydänsairautta potevilla, ketamiinilla rauhoitetuilla hevosilla detomidiini ja halotaani voivat altistaa kammiovärinälle. Kilpirauhaslääkitystä saaville eläimille ketamiini voi aiheuttaa verenpaineen kohoamisen ja takykardiaa. Diatsepaami ja barbituraatit pidentävät ketamiininarkoosin kestoaa. Ketamiini saattaa pidentää suksametonin lihaksia relaksoivaa vaikutusta. Kloramfenikoli saattaa pidentää ketamiinin narkotisoivaa vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan yhdessä sopivan sedatiivin kanssa (esim. ksylatsiini, medetomidiini, detomidiini). Valmisteita ei saa vetää samaan ruiskuun.

Kissa:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan 10 min kuluttua kirurginen anestesia, joka kestää n. 20 min.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,5- 1,0 mg/kg + Ketaminol 15 mg/kg (0,3 ml/kg) sc, im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 70-90 µg/kg + Ketaminol 4-5 mg/kg (0,08-0,10 ml/kg) im

Koira:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan kirurginen anestesia n. 20 min ajaksi.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Paino < 5 kg:
Medetomidiini 80 µg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
Paino > 5 kg:

Medetomidini 50 µg/kg + Ketaminol 2,5 mg/kg (0,05 ml/kg) im

Paino > 10 kg:

Medetomidini 50 µg/kg im + 15 min kuluttua Ketaminol 1-2 mg/kg (0,02-0,04 ml/kg) iv

Hevonen:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 1,1 (- 1,4) mg/kg iv + 2-5 min kuluttua Ketaminol 2,2(-2,8) mg/kg (0,044-0,056 ml/kg) iv

2. Detomidini-ketamiiniyhdistelmä:

Detomidini 20 µg/kg iv + 5-15 min kuluttua Ketaminol 2,2 mg/kg (0,044 ml/kg) iv

Kani:

Jyrsijällä ja varsinkin kanilla viskeraalinen analgesia saattaa jäädä heikommaksi, jolloin paikallisanestesia voi lisänä olla tarpeen esim. kastroinnissa.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Paino < 2 kg: Ksylatsiini 7 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) im

Paino > 2 kg: Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 25 mg/kg (0,5 ml/kg) im

2. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:

Medetomidini 300 µg/kg + Ketaminol 20 mg/kg (0,4 ml/kg) sc, im

Marsu:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc, im

2. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:

Medetomidini 500 µg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc; immobilisaatio, kivun tunne säilyy.

Rotta:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 8 mg/kg + Ketaminol 60 mg/kg (1,2 ml/kg) im

Hiiri:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 50 mg/kg + Ketaminol 50 mg/kg (1,0 ml/kg) im

Apina:

1. Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im

2. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 1-2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im

3. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:

Medetomidini 50-100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg) im

Näätäeläin:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im;

2. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:

Medetomidini 100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1 -0,2 ml/kg) im

Koska näätäeläimellä ketamiini metaboloituu nopeasti, ketamiiniannos täytyy toistaa 15 minuutin kuluttua.

Petolintu:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im; tai puolet ksylatsiini ja Ketaminol annoksista iv.

Papukaija:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 0,3-1 mg/kg + Ketaminol 20-30 mg/kg (0,4-0,6 ml/kg) im

Suuri papukaija: pienemmät suositetut annokset

Harmaapapukaija (parakeet): suuremmat suositetut annokset

Undulaatti:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 0,3 mg + Ketaminol 2 mg (0,04 ml) im per lintu

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

Ketamiinin yliannoksen seurauksena voi esiintyä hengitysdepressiota. Hengitysdepressiossa eläin intuboidaan ja sille annetaan happea.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATCvet-koodi: QN01AX03

Valmisteen vaikuttava aine ketamiini on laskimoanestesia-aineisiin kuuluva fensyklidiini johdos. Ketamiini on dissosiatiiivinen anesteetti ja vaikuttaa keskushermoston assosiaatoratoihin estäen informaation kulun aivojen alemmista osista aivokuoreen. Ketamiini indusoi anestesian ja amnesian saaden aikaan kataleptisen tilan. Lisäksi sillä on analgeettinen vaikutus. Teho somaattiseen kipuun on parempi kuin viskeraaliseen kipuun. Ketamiinin vaikutusmekanismi perustuu pääasiassa glutamaatin, aivojen eksitoivan välittäjäaineen, N-metyyli-D-aspartaatti- (NMDA) reseptorin salpaukseen. Kipuvaikutus välittyy ainakin osaksi opiaattireseptorien kautta. Ketamiini lisää aivojen verenkiertoa ja nostaa kallonsisäistä painetta. Myös silmän sisäinen paine saattaa nousta. Silmät pysyvät avoimina ja pupillit laajenevat, joten niistä ei voida arvioida anestesian syvyyttä. Ketamiini stimuloi sydäntä ja verenkiertoa, ja se nostaa jonkin verran sydämen lyöntitiheyttä ja verenpainetta sekä lisää sydämen hapenkulutusta. Nämä vaikutukset johtuvat suurelta osin sympaattisen hermoston stimulaatiosta. Myokardiumin herkistymistä katekoliamiinien aiheuttamille rytmihäiriöille on todettu. Ketamiini ei vaimenna hypoksian aiheuttamaa hengitysvastetta, mutta suuret ketamiiniannokset tai nopea suonensisäinen injektio voivat lamata hengitystä ja aiheuttaa hypoksiaa. Ketamiinilla on jonkin verran keuhkoputkia laajentava vaikutus. Ketamiini lisää syljen ja keuhkoputkien liman eritystä. Ketamiinilla on huono lihaksia relaksoiva vaikutus, lihaskänteys voi olla normaali tai lisääntynyt. Kouristeluja saattaa esiintyä. Nielun ja kurkunpään refleksit säilyvät ainakin osittain. Myös korvalehtien ja jalkojen refleksit sekä pupilli- ja sarveiskalvorefleksit säilyvät. Kissalla ketamiinilla on hypoterminen vaikutus.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketamiini on pienikokoinen ja hyvin rasvaliukoinen molekyyli ja sen pKa on lähellä fysiologista pH:ta, minkä vuoksi se läpäisee helposti aivo-veriesteren. Anestesia alkaa nopeasti laskimonsisäisesti annetun injektion jälkeen ketamiinin kulkeutuessa aivoihin. Plasman ketamiinipitoisuus laskee nopeasti ja ketamiinin teho alkaa hävitä, kun ketamiini jakautuu uudelleen aivoista muihin kudoksiin, pääasiassa keuhkoihin, maksaan ja rasvakudokseen. Lihaksensisäisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluttua ja kestää 15-40 minuuttia annoksesta riippuen (ohjeannoksilla noin 20 minuuttia). Annoksen suurentaminen pidentää anestesiaa, mutta ei vaikuta anestesian syvyyteen. Ketamiini metaboloituu maksassa demetylaation ja hydroksylaation kautta vesiliukoisiksi glukuronidiyhdisteiksi, jotka eliminoituvat munuaisten kautta virtsaan. Kissalla ketamiini eliminoituu pääasiassa muuttumattomana munuaisten kautta. Maksan tai munuaisten vajaatoiminta hidastaa metaboliaa ja eliminaatiota, mikä pitkittää anestesian kestoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1,0 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmistetta ei tule sekoittaa öljymäisten tai emäksisten liuosten kanssa. Barbituraatit ja ketamiini on annettava eri ruiskuissa ja eri kanyyleilla saostumisen takia.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Avattu pakkaus on käytettävä 4 viikon kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, lasinen 20 ml:n injektiopullo (tyyppi I, Ph. Eur.), jossa bromobutyylimisuljin ja alumiinikapseli.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstaat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11841

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.6.1995 / 27.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

20.1.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketaminol vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Ketaminhydroklorid, motsvarande ketamin 50,0 mg.

Hjälpämne(n):

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende: en färglös, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt, hund, häst, kanin, gnagare, apa, mårddjur och fågel (rovfågel, papegojfågel, undulat).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Immobilisering, analgesi, anestesi vid diagnostiska eller kirurgiska ingrepp och som induktionsmedel för inhalationsanestesi. Ges i kombination med lämpligt sedativum.

4.3 Kontraindikationer

Leverinsufficiens, förhöjt blodtryck, förhöjt intrakraniellt tryck, skallskador, epilepsi, eklampsi eller sjukdomstillstånd där det förekommer kramper, myelografi, förhöjt tryck i ögat, hypertrofisk kardiomyopati, vid kirurgiska ingrepp i svalg, struphuvud eller luftstrupen, urinvägsobstruktion eller överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Ketaminol får inte ges som enda anestetikum åt hund eller häst på grund av risk för hyperexcitation.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet får inte användas som enda anestetikum hos något djurslag.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid andningsdepression och apné ges inte medel som stimulerar hjärt- och cirkulationsorganen utan djuret intuberas och ges syre. Vid nedsatt njurfunktion ges reducerad dos av Ketaminol och man bör upprätthålla diuresis. På grund av att ögonen förblir öppna under ketaminanestesi, bör man använda ögondroppar för att motverka uttorkning och skada av hornhinnan. För att motverka överflödiga salivavsöndring hos små djur kan atropin och glykopyrron ges som premedikation. Hos hund och katt kan kräkningar förekomma, när ketamin ges i kombination med xylazin. Därför bör djuren fastas före

anestesi. Ketamin förorsakar hypotermi hos katter och andra smådjur och därför bör djurens kroppstemperatur upprätthållas. Sväljreflexen fungerar inte tillräckligt för att förhindra aspiration, och därför ska lufrören hållas öppna till exempel genom att intubera djuret för att undvika aspiration. Då ketamin ökar blodtrycket bör blödningar kontrolleras noggrant. För att undvika skadliga symtom bör djuret uppvakna i en lugn omgivning. Kombination med ett sedativ minskar risken för dessa symtom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Onödig hantering av läkemedlet och hudkontakt med läkemedlet ska undvikas. Ifall man får detta läkemedel på huden, ska det sköljas bort med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Andningsdepression särskilt vid höga doser eller vid snabb intravenös injektion. Takykardi och förhöjt blodtryck. Ökad salivutsöndring samt slem i luftvägarna, laryngospasm, bronkospasm och hosta pga. slem eller manipulation av svalget. Spastiska rörelser, muskelryckningar, muskeldarrningar, kramper samt anfall. Vid uppvakning kan förvirringstillstånd, uppjagat tillstånd samt okontrollerad muskelaktivitet samt excitation förekomma. Läkemedlet har ett lågt pH och kan förorsaka lokal sveda och smärta ifall stuket bredvid blodkärlet.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ketamin penetrerar placentan. Läkemedlet bör användas med försiktighet hos dräktiga djur, då studier på råttor har visat embryotoxiska och teratogena effekter. Läkemedlet kan användas under laktation. Vid kejsarsnitt kan ketamin orsaka andningsdepression hos nyfödda.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid kombinationsanestesi kan xylazin och detomidin orsaka AV-block hos häst. Då ketamin används som sedativum åt hästar med latent hjärtsjukdomar kan detomidin och halotan öka risken för hjärtkammerflimmer. Hos djur som får sköldkörtelmedicinering kan ketamin orsaka hypertoni och takykardi. Diazepam och barbiturater förlänger ketaminarkosens varaktighet. Ketamin kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton. Kloramfenikol kan förlänga ketaminets narkotiserande verkan.

4.9 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet administreras tillsammans med ett lämpligt sedativum (t.ex. xylazin, medetomidin, detomidin). Läkemedlen får inte administreras i samma spruta.

Katt:

Följande kombinationer ger kirurgisk anestesi efter 10 minuter. Anestesi varar ca 20 minuter.

1. Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 0,5–1,0 mg/kg + Ketaminol 15 mg/kg (0,3 ml/kg) s.c., i.m.
2. Kombination av medetomidin och ketamin:
Medetomidin 70–90 µg/kg + Ketaminol 4–5 mg/kg (0,08–0,10 ml/kg) i.m.

Hund:

Följande kombinationer ger kirurgisk anestesi som varar ca 20 minuter.

1. Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0,1 ml/kg) i.m.
2. Kombination av medetomidin och ketamin:
Vikt < 5 kg:
Medetomidin 80 µg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0,1 ml/kg) i.m.
Vikt > 5 kg:
Medetomidin 50 µg/kg + Ketaminol 2,5 mg/kg (0,05 ml/kg) i.m.
Vikt > 10 kg:

Medetomidin 50 µg/kg i.m. + efter 15 minuter Ketaminol 1–2 mg/kg (0,02–0,04 ml/kg) i.v.

Häst:

1. Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 1,1(–1,4) mg/kg i.v. + efter 2–5 minuter Ketaminol 2,2(–2,8) mg/kg (0,044–0,056 ml/kg) i.v.
2. Kombination av detomidin och ketamin:
Detomidin 20 µg/kg i.v. + efter 5–15 minuter Ketaminol 2,2 mg/kg (0,044 ml/kg) i.v.

Kanin:

På gnagare och framför allt på kanin kan den visceral analgesin vara svagare och därför kan lokalanestesi krävas som komplement vid t.ex. kastrering.

1. Kombination av xylazin och ketamin:
Vikt < 2 kg: Xylazin 7 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) i.m.
Vikt > 2 kg: Xylazin 5 mg/kg + Ketaminol 25 mg/kg (0,5 ml/kg) i.m.
2. Kombination av medetomidin och ketamin:
Medetomidin 300 µg/kg + Ketaminol 20 mg/kg (0,4 ml/kg) s.c., i.m.

Marsvin:

1. Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 5 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) s.c., i.m.
2. Kombination av medetomidin och ketamin:
Medetomidin 500 µg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) s.c.; immobilisering, smärtekänsla kvarstår.

Råtta:

Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 8 mg/kg + Ketaminol 60 mg/kg (1,2 ml/kg) i.m.

Mus:

Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 50 mg/kg + Ketaminol 50 mg/kg (1,0 ml/kg) i.m.

Apa:

1. Ketaminol 10–30 mg/kg (0,2–0,6 ml/kg) i.m.
2. Kombination av xylazin och ketamin: Xylazin 1–2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) i.m.
3. Kombination av medetomidin och ketamin:
Medetomidin 50–100 µg/kg + Ketaminol 5–10 mg/kg (0,1–0,2 ml/kg) i.m.

Mårddjur:

1. Kombination av xylazin och ketamin: Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) i.m.;
2. Kombination av medetomidin och ketamin:
Medetomidin 100 µg/kg + Ketaminol 5–10 mg/kg (0,1–0,2 ml/kg) i.m.

Hos mårddjur metaboliseras ketamin snabbt och dosen bör därför upprepas efter 15 minuter.

Rovfågel:

Kombination av xylazin och ketamin: Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 10–30 mg/kg (0,2–0,6 ml/kg) i.m.; eller hälften av xylazin- och Ketaminol-doserna i.v.

Papegojfågel:

Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 0,3–1 mg/kg + Ketaminol 20–30 mg/kg (0,4–0,6 ml/kg) i.m.

Stor papegoja: lägre rekommenderade doser

Gråpapegoja (parakit): högre rekommenderade doser

Undulat:

Kombination av xylazin och ketamin:
Xylazin 0,3 mg + Ketaminol 2 mg (0,04 ml) i.m. per fågel

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

Andningsdepression kan förekomma till följd av överdosering av ketamin. Vid andningsdepression intuberas djuret och ges syre.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATCvet-kod: QN01AX03

Den aktiva substansen i läkemedlet, ketamin, är ett fencyclidinderivat som tillhör läkemedel för intravenös anestesi. Ketamin ger en så kallad dissociativ anestesi genom att påverka associationsbanorna i hjärnan och hämma informationsgången från hjärnans nedre delar till hjärnbarken. Ketamin inducerar anestesi och amnesi och orsakar ett kataleptiskt tillstånd. Dessutom har det en analgetisk effekt. Effekten mot somatisk smärta är bättre än mot visceral smärta. Verkningsmekanismen av ketamin grundar sig främst på blockering av NMDA-receptorn (N-metyl-D-aspartat) för glutamat som är en excitorisk signalsubstans i hjärnan. Smärteffekten medieras åtminstone delvis via opiatreceptorerna. Ketamin ökar blodcirkulationen i hjärnan och höjer det intrakraniella trycket. Även ögats inre tryck kan öka. Under ketaminnarkosen har djuret öppna ögon samt dilaterade pupiller så anestesiens djup kan inte bedömas utifrån dessa. Ketamin stimulerar hjärtat och blodcirkulationen och ökar hjärtats slagfrekvens och blodtrycket något samt ökar hjärtats syrekonsumtion. Dessa effekter beror till största delen på stimulering av sympatiska nervsystemet. Myokardiets känslighet för rytmstörningar orsakade av katekolaminer har förekommit. Ketamin dämpar inte andningssvaret orsakat av hypoxi, men för höga ketamindoser eller för snabb intravenös injektion kan ge andningsdepression och orsaka hypoxi. Ketamin har en lätt bronkodilaterande effekt. Ketamin ökar salivutsöndringen och slemutsöndringen i bronkerna. Ketamin har en svag muskelrelaxerande effekt, muskeltonusen kan vara normal eller ökad. Konvulsioner kan förekomma. Reflexerna i svalget och struphuvudet bibehålls åtminstone delvis. Även reflexerna i öronlappar och ben samt pupill- och hornhinnereflexerna bibehålls. Hos katt har ketamin en hypotermisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketamin är en liten och mycket fettlöslig molekyl och dess pKa ligger nära det fysiologiska pH, och därför passerar det lätt hjärn-blodbarriären. Anestesi börjar snabbt efter intravenös injektion när ketaminet sprider sig till hjärnan. Ketaminkoncentrationen i plasma minskar snabbt och ketaminets effekt börjar avta när ketaminet distribueras på nytt från hjärnan till andra vävnader, närmast till lungorna, levern och fettvävnaden. Efter intramuskulär injektion börjar effekten efter 10–20 minuter och varar i 15–40 minuter beroende på dosen (cirka 20 minuter vid rekommenderad dos). Högre dos kan förlänga anestesi, men påverkar inte anestesiens djup. Ketamin metaboliseras i levern genom demetylering och hydroxylering till vattenlösliga glukuronidföreningar som elimineras via njurarna i urinen. Hos katt elimineras ketamin främst oförändrat via njurarna. Nedsatt lever- eller njurfunktion bromsar metabolismen och elimineringen, vilket förlänger anestesiens varaktighet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid 0,1 mg
Vatten för injektionsvätskor ad 1,0 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Läkemedlet får inte blandas med oljeaktiga eller basiska lösningar. Barbiturater och ketamin ska administreras i olika sprutor och olika kanyler på grund av fällning.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun 20 ml injektionsflaska av glas (typ I, Ph. Eur.) med brombutylgummipropp och aluminiumkapsel.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstaat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11841

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

6.6.1995 / 27.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.