

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketador vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Ketamiini (hydrokloridina) 100 mg

### **Apuaine:**

Bentsetonikloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ainoana aineena rauhoitukseen ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä kissalle, kun lihasrelaksaatiota ei tarvita.

Anestesian induktioon:

- a) kombinoituna detomidiniin kanssa hevoselle.
- b) kombinoituna ksylatsiiniin kanssa hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle.
- c) kombinoituna atsaperonin kanssa sialle.
- d) kombinoituna medetomidiniin kanssa koiralle ja kissalle
- e) kombinoituna diatsepaamin kanssa koiralle.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- eläimillä, joilla on vakava sydämen vajaatoiminta, epäilty keuhkosairaus, kohonnut verenpaine tai aivoverisuonivaurio.
- eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten sairaus.
- eklampsiassa eikä sitä edeltävässä tilassa tai mikäli silmänpaine on kohonnut tai on kouristuksia (esim. epilepsia).
- nielun, kurkunpään, henkitorven tai keuhkoputkien kirurgiaan, jollei lihasten relaksaatiota ole aikaansaatu lihasrelaksantin avulla (eläin on intuboitava).
- eläimille, joille suoritetaan myelografia.

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

Ei saa käyttää ainoana anesteettina muille eläinlajeille kuin kissalle.

#### 4.4 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 pelkää ketamiinia, vaan samanaikaisesti on käytettävä lihasrelaksanttia.  $\alpha_2$ -reseptoriagonisteja, anesteetteja, neuroleptianalgeetteja, rauhoitteita ja inhalaatioanesteetteja voidaan käyttää syventämään anestesiaa tai pidentämään ketamiinin vaikutusta. Raporttien mukaan pieni osa eläimistä ei reagoi ketamiiniin anesteettina normaaleita annoksia käytettäessä.

Annosteltaessa kissalle nahan alle, vaikutuksen alkaminen voi viivästyä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä kumoa ketamiini-medetomidini yhdistelmän vaikutusta koiralla ja kissalla atipametsolilla ennen kuin ketamiinin annostelusta on kulunut 45 minuuttia ja ketamiinin vaikutus loppunut. **Kirurgiseen toimenpiteeseen valmistautuminen:**

Kuten kaikkia anesteetteja käytettäessä, eläin on pidettävä paastolla 12 tunnin ajan ennen ketamiinianestesiaa.

##### **Anestesian aikana:**

Ketamiinilla anestesioidun eläimen silmät jäävät auki, joten pitkään kestävässä toimenpiteessä suositellaan keinokyyneleiden käyttöä sarveiskalvovaurioiden ennaltaehkäisemiseksi.

##### **Anestesiasta toipuminen:**

On tärkeää, että nukahtaminen ja anestesiasta toipuminen tapahtuvat rauhallisessa ympäristössä. Toipuminen vie tavallisesti noin 2 tuntia, mutta voi joskus kestää pidempäänkin. Koirilla voi harvoin esiintyä psykomotorista ulvomista.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketamiinille tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä kosketusta ihoon ja silmiin. Huuhtelee kaikki roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla vedellä.

Sikiöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset ovat mahdollisia. Raskaana olevien naisten tulisi välttää valmisteen käsittelyä.

Koska kyseessä on potentti lääke, on erityisen tärkeää välttää tarkoituksetonta itseinjektiota. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta tai silmä/suukosketuksen jälkeen ilmenee oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta ÄLÄ AJA AUTOA.

Ohjeita lääkärille:

Potilasta ei saa jättää ilman valvontaa. Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna ja anna oireenmukaista tukihoidoa.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lihaksensisäinen annostelu voi olla kivulias.

Kohonnut lihastonus (johtuen ekstrapyramidaalijärjestelmän vähentyneestä inhibitiosta), harvoin takykardiaa ja kohonnutta verenpainetta sekä kuolaamista (johtuen aivorungon stimulaatiosta). Jollei samanaikaisesti käytetä lihasrelaksanttia, kohonnut lihastonus voi aiheuttaa vapinaa tai toonis-kloonisia kouristuksia.

Ketamiinin käyttöön liittyviä vaikutuksia voivat olla motorinen kiihtyminen, silmien avautuminen, nystagmus (rytmiset silmän liikkeet), mydriaasi (pupillien laajeneminen) ja herkistyminen muun muassa akustisille ärsykkeille anestesian ja siitä toipumisen aikana.

Ketamiini saa aikaan annosvasteisen hengityksen lamaantumisen, mikä saattaa johtaa hengityksen pysähtymiseen varsinkin kissoilla. Yhteiskäyttö muiden hengitystä lamaavien tuotteiden kanssa saattaa tehostaa tätä vaikutusta.

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**

##### Tiineys:

Ketamiini läpäisee istukan. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ketamiinia ei tule käyttää myöhästiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Neuroleptianalgeetit, rauhoittavat aineet, morfiinianalogit, simetidiini ja kloramfenikoli voimistavat ketamiinianestesiaa.

Barbituraatit ja opioidit tai diatsepaami voivat pidentää toipumiseen kuluva-aikaa. Yhteisvaikutus voi olla voimistava, jolloin toisen tai molempien aineiden annoksen laskeminen voi olla tarpeen.

Arytmiariski voi lisääntyä käytettäessä yhdessä tiopentaalin tai halotaanin kanssa. Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikaa.

Samaan aikaan suonensisäisesti annosteltu spasmolyytti voi aikaansaada kollapsin.

Teofylliini ja ketamiini yhdessä lisäävät kouristuskohtausten todennäköisyyttä.

Detomidiiniin ja ketamiinin yhteiskäyttö hidastaa toipumista.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella suuresti yksilöstä toiseen, joten käytettävä annos on räätälöitävä kullekin eläimelle sen iän, voimien ja tarvittavan anestesian syvyyden ja pituuden mukaan.

Vaikutusajan pidentäminen on mahdollista toistuvasti annostellulla valinnaisesti lasketulla annoksella.

Mahdollisia annosreittejä ovat laskimonsisäinen (hevonen, nauta, koira ja kissa), lihaksensisäinen (sika, koira ja kissa) tai kissalla myös nahanalaisesti.

Yhdistelmäkäyttö: ennen ketamiinin antoa varmistetaan, että eläin on asianmukaisesti rauhoitettu.

##### HEVONEN

Esilääkitys sedatiivilla on tarpeen riittävän anestesia-syvyyden saavuttamiseksi:

##### **Anestesian induktio**

###### Detomidiini:

detomidiinia 20 µg/kg i.v.,

josta 5 minuutin kuluttua

ketamiinia 2,2 mg/kg nopeasti i.v. (2,2 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin minuutin kuluttua hevonen käy makuulle. Vaikutus kestää noin 10 - 15 minuuttia.

###### Ksylatsiini:

Ksylatsiinia 1,1 mg/kg i.v., jonka jälkeen

ketamiinia 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin minuutin kuluttua hevonen käy makuulle. Vaikutuksen kesto on

vaihteleva, 10-30 minuuttia, mutta yleensä vähemmän kuin 20 minuuttia.

Injektion jälkeen hevonen käy spontaanisti makuulle. Tarvittaessa erityistä lihasrelaksaatiota, lihasrelaksanttia voidaan annostella makaavalle eläimelle, kunnes hevonen osoittaa ensimmäisiä rentouden merkkejä.

### NAUTA

Sedatiivin käyttöä esilääkityksenä suositellaan kontrolloimattoman makuulle käymisen ja mahdollisten eksitaatio -oireiden ennaltaehkäisemiseksi sekä anestesian syventämiseksi. Kyljellään tai selällään makaamisesta aiheutuvaa hypoksiaa voidaan ennaltaehkäistä antamalla happea nenäletkulla.

#### **Anestesian induktio**

##### Ksylatsiini:

ksylatsiinia 0,14 - 0,22 mg/kg i.v./i.m., jonka jälkeen

ketamiinia 2 - 5 mg/kg i.v. (2 - 5 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa noin minuutissa ja kestää noin 30 minuuttia.

Annosteltaessa ksylatsiini laskimonsisäisesti, tulisi käyttää alhaisinta annostasoa.

### SIKA

#### **Anestesian induktio**

##### Atsaperoni

ketamiinia 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg)

ja 2 mg/kg atsaperonia i.m.

Annosteltaessa 4-5 kk ikäisille porsaille 2 mg/kg atsaperonia ja 20 mg/kg ketamiinia i.m., anestesia alkoi keskimäärin 29 minuutin kuluttua ja vaikutus kesti noin 27 minuuttia.

### KOIRA

Ketamiinia ei voi käyttää ainoana anesteettina koiralla, sillä se aikaansaa lihastonuksen voimistumisen sekä koordinoimattomia lihassupistuksia.

#### **Anestesian induktio**

##### Medetomidiini

medetomidiinia 40 µg/kg i.m., jonka jälkeen

ketamiinia 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,5 - 0,75 ml/10 kg)

Vaikutuksen kesto vaihtelee 30 - 50 minuutin välillä ja riippuu käytetystä annoksesta.

##### Ksylatsiini

ksylatsiinia 2 mg/kg i.m.,

josta 10 minuutin kuluttua

ketamiinia 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg)

Koirilla, jotka painavat yli 25 kg, ksylatsiinin annos on laskettava 1,3 mg/kg.

Vaikutus alkaa yleensä 10 minuutin kuluttua ja kestää noin 30 minuuttia.

##### Diatsepaami

Anna diatsepaamia 0,25 mg/kg i.v., jonka jälkeen heti

ketamiinia 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamiini on ruiskutettava hitaasti ja yleensä laskimoon annettaessa sitä annetaan vaikutuksen alkamiseen saakka.

Ennen diatsepaami-ketamiini-yhdistelmän antamista ja intubaation helpottamiseksi on riittävä sedaatio varmistettava käyttämällä sopivaa esilääkitystä. Optimaalinen annostusohjelma on päätettävä käytetyn esilääkityksen mukaan yksilöllisesti. Vaikutuksen keskimääräinen kesto on 10 - 20 minuuttia.

### KISSA

Ketamiinin käyttö yksinään on mahdollista, mutta psykomotoristen oireiden välttämiseksi

yhdistelmäänestesia on suositeltavaa. Yksinään käytettynä ketamiinia voidaan antaa injektiona laskimoon, mutta suositeltava antoreitti on lihaksensisäinen injektio. Laskimoon annettaessa ketamiini on ruiskutettava hitaasti.

#### **Ainoana aineena**

11 mg/kg ketamiinia i.m./i.v. kevyeen rauhoitukseen,  
22 - 33 mg/kg ketamiinia i.m./i.v. pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin ja ärtyisän kissan rauhoittamiseen. Ketamiinianestesia kestää 20 - 40 minuuttia ja anestesiasta toipuminen kestää 1 - 4 tuntia.

#### **Alle 1 tuntia kestävä anestesian induktioon**

##### Medetomidiini

medetomidiinia 80 µg/kg i.m., jonka jälkeen  
ketamiinia 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,25 - 0,4 ml/5 kg)  
Vaikutus alkaa yleensä 3 - 4 minuutin kuluttua ja annoksesta riippuvainen kesto vaihtelee 30 - 60 minuuttiin.

##### Ksylatsiini

Ksylatsiinia 1 - 2 mg/kg i.m./s.c. ja  
ketamiinia 10 - 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg)  
Ksylatsiinin alhaisinta annostasoa (1 mg/kg) tulisi käyttää, jos ketamiinia annostellaan korkeimmalla annostasolla (20 mg/kg).  
Vaikutus alkaa yleensä 5 minuutin kuluessa ketamiinin annosta ja kestää vähintään 30 minuutin ajan.

Alhaisten annosvolyymien takia annostelussa on suositeltavaa käyttää insuliinityypistä ruiskua.

Kumitulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

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

Yliannostustapauksissa voi esiintyä arytmiää ja hengityksen lamaantumista aina paralyysiin saakka. Silloin, kun on välttämätöntä, ventilaatiota ja sydämen toimintaa on tuettava asianmukaisin toimenpitein siihen saakka, kun ketamiinin ylimäärä on poistunut elimistöstä. Sydämen toimintaa stimuloivien lääkeaineiden käyttö ei ole suositeltavaa muussa tapauksessa kuin, jos muita tukevia menetelmiä ei ole käytettävissä.

#### **4.11 Varoajat**

##### Hevonen ja nauta:

Teurastus: Nolla vuorokautta  
Maito: Nolla tuntia

##### Sika:

Teurastus: Nolla vuorokautta

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yleisanesteetti, ATCvet-koodi: QN01AX03

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Ketamiini on voimakas dissosiativinen anesteetti. Ketamiini aikaansaa kataleptisen tilan, johon liittyy amnesia ja analgesia: lihastonus säilyy samoin kuin nielun ja kurkunpään refleksit. Sydämen syke, verenpaine ja sydämen minuuttitilavuus nousevat; ketamiinin aiheuttama hengityslama ei ole merkittävä.

Samanaikainen muiden anestesia-aineiden käyttö saattaa muuttaa edellä mainittuja ominaisuuksia.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ketamiini jakautuu nopeasti ja täydellisesti kudoksiin. Se läpäisee istukan, mutta pitoisuus sikiössä on paljon emän veren pitoisuutta alhaisempi. Ketamiini sitoutuu veren proteiineihin noin 50 %. Jakautuminen kudoksiin on epätasaista ja suurimmat pitoisuudet ovat maksassa ja munuaisissa. Ketamiini metaboloituu nopeasti ja täydellisesti, mutta metabolia vaihtelee eläinlajista toiseen. Erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta.

Hevosella (yhden 2,2 mg/kg i.v. annoksen jälkeen) huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) oli 685 +/- 147 ng/ml ja sen saavuttamiseen kului 2 tuntia ( $T_{max}$ ).

Naudalla (yhden 5 mg/kg i.v. annoksen jälkeen) huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) oli 18.135 ng/ml ja sen saavuttamiseen kului 0,083 tuntia ( $T_{max}$ ).

Sialla huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) on 11,6 µg/ml ja se saavutettiin 5 minuutissa ( $T_{max}$ ) yhden 15 mg/kg i.m. annoksen jälkeen.

Koiralla ja kissalla 20 mg/kg laskimonsisäistä annosta seuraava korkein kudospitoisuus oli 42 % alkuperäisestä annoksesta ja huippupitoisuus saavutettiin 10 minuutissa ( $T_{max}$ ).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

- Bentsetonikloridi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo pahvikotelossa, valolta suojassa.

Älä säilytä pakkausta ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C lämpötilassa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkasta lasia oleva tyyppi I (Ph. Eur.) injektio pullo, jossa tyyppi I (Ph. Eur.) bromobutyylikumitulppa ja alumiinisuojaus, pakattuina pahvikoteloon.

Pakkaus koot: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14  
A-4600 Wels  
Itävalta

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30400

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.1.2013

Uudistamispäivämäärä: 10.11.2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

**Hjälpämne:**

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund, katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Används som enda läkemedel vid immobilisering och mindre kirurgiska ingrepp hos katt, där muskelavslappning inte är nödvändig.

Används för att inducera anestesi:

- a) i kombination med detomidin till häst.
- b) i kombination med xylazin till häst, nötkreatur, hund och katt.
- c) i kombination med azaperon till svin.
- d) i kombination med medetomidin till hund och katt.
- e) i kombination med diazepam till hund.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid svår hjärtinsufficiens, misstänkt lungsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller cerebravaskulära händelser.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid eklampsi, preeklampsi, glaukom eller sjukdom med krampanfall (t.ex. epilepsi).
- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller bronkialträd, såvida inte tillräcklig muskelavslappning säkras genom administrering av muskelavslappande läkemedel (intubering är ett måste).
- till djur som genomgår myelogramprocedur.



Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än katter.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, ska en kombination av injektions- och inhalationsanestetika användas. Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, krävs kompletterande muskelavslappande läkemedel. För förstärkt anestesi eller förlängning av ketamins effekt kan läkemedlet kombineras med alfa-2-receptor-agonister, anestesiläkemedel, neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel eller inhalationsanestetika.

En liten andel djur har rapporterats vara okänsliga för ketamin som bedövningsmedel vid normala doser. Det bör noteras att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan administrering hos katt.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Atipamezol ska inte användas för att upphäva effekten av kombinationen ketamin-medetomidin hos hund och katt förrän 45 minuter efter administrering av ketamin, när ketamin-effekten har upphört.

##### **Försiktighetsåtgärder innan kirurgi:**

Som för alla anestetika bör djuret fasta i minst 12 timmar före ketaminanestesi.

##### **Anestesiperioden:**

Under ketaminanestesi förblir ögonen på det behandlade djuret öppna och ögonen bör därför skyddas vid längre ingrepp för att förhindra uttorkning (genom användning av lämpliga salvor).

##### **Uppvakningen:**

Det är viktigt att både premedicinering och uppvakning sker i tyst och lugn omgivning. Fullständig uppvakning tar vanligtvis 2 timmar men kan i vissa fall ta längre tid. Hundar kan i sällsynta fall visa psykomotorisk excitation med ylande.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor bör undvika att hantera läkemedlet. Detta är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iaktas för att undvika självadministrering. Vid oavsiktlig självinjektion eller om symptom uppträder efter kontakt med ögon eller mun, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil.

##### Råd till läkaren:

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

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Intramuskulär administrering kan orsaka smärta.

Ökad muskeltonus (pga. disinhibering av det extrapyramidala systemet), sällan takykardi och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskelavslappande läkemedel administreras samtidigt kan ökad muskeltonus orsaka tremor eller tonisk-kloniska konvulsioner.

Andra effekter vid användning av ketamin kan vara motorisk excitation, öppna ögon, nystagmus (rytmiska ögonrörelser), mydriasis (utvidning av pupillen) samt ökad känslighet särskilt för akustiska stimuli under anestesi och under uppvakningen.

Ketamin orsakar dosrelaterad andningsdepression vilket kan leda till andningsstopp, särskilt hos katter. Kombination med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt på andningsfunktionen.

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**

##### Dräktighet:

Ketamin passerar placentabarriären. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Ketamin bör inte användas under peripartumperioden.

##### Laktation:

Använd under laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel, morfinanaloger, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminanestesi.

Barbiturater och opiater eller diazepam kan förlänga uppvakningstiden. Effekterna kan vara additiva och det kan därför vara nödvändigt att minska dosen av det ena eller bägge läkemedlen. Det finns risk för ökad risk för arytmier när läkemedlet används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin. Samtidigt administrerade intravenösa spasmolytika kan framkalla kollaps.

Teofyllin med ketamin kan öka risken för krampanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Ketamins effekt kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen justeras enligt det enskilda djurets behov, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt djup och duration för anestesi. Förlängning av effekten är möjlig genom upprepade administrationer av en valfritt minskad startdos.

Läkemedlet kan administreras intravenöst (häst, nötkreatur, hund och katt), intramuskulärt (svin, hund, katt) och hos katt även subkutant.

Vid användning i kombination: det bör säkras att djuret är ordentligt sederat innan ketamin administreras.

##### HÄST

Premedicinering med ett lugnande läkemedel är nödvändigt för att uppnå tillräcklig anestetisk effekt:

##### **För att inducera anestesi**

###### Med detomidin:

Detomidin 20 mikrog/kg i.v.,  
åtföljt efter 5 minuter av

Ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg)

Effekten inträder gradvis, liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 10–15 minuter.

###### Med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., åtföljt av  
Ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)  
Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Durationen för den anestetiska effekten varierar och är 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Ifall separat muskelavslappning är nödvändig kan muskelavslappande läkemedel ges till det liggande djuret tills hästen visar de första tecknen på avslappning.

## NÖTKREATUR

För att undvika att djuret lägger sig ned okontrollerat samt för att undvika symptom på excitation eller för att förstärka anestesi rekommenderas sederande premedicinering. För att undvika hypoxi pga. lateralt eller dorsalt liggande kan syre administreras genom en nässlång.

### **För att inducera anestesi**

#### Med xylazin:

Xylazin 0,14-0,22 mg/kg i.v./i.m., åtföljt av  
Ketamin 2–5 mg/kg i.v. (2–5 ml/100 kg)

Effekten inträder efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 30 minuter.

Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas då xylazin ges intravenöst.

## SVIN

### **För att inducera anestesi**

#### 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.

## HUND

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum till hund, eftersom det ökar muskeltonus och ger okoordinerade muskelkontraktioner.

### **För att inducera anestesi**

#### Med medetomidin

Medetomidin 40 mikrog/kg, åtföljt av  
Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg)

Effekten varar mellan 30 och 50 minuter och är dosrelaterad.

#### Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m., åtföljt efter 10 minuter av  
Ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg)

Hos hundar som väger mer än 25 kg minskas dosen xylazin till 1,3 mg/kg.  
Effekten inträder vanligtvis inom 10 minuter och varar cirka 30 minuter.

#### Med diazepam

Administrera diazepam 0,25 mg/kg i.v., omedelbart följt av  
Ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin ska injiceras långsamt och i allmänhet administreras till effekt, vid intravenös användning. Lämplig premedicinering ska användas för att säkerställa adekvat sedering före administrering av diazepam-ketaminkombinationen och för att underlätta intubering. Den optimala doseringsregimen ska baseras individuellt på den premedicinering som används. Effekten varar i genomsnitt 10 - 20 minuter.

## KATT

Ketamin kan användas som enda anestetikum men kombinerad anesthesi rekommenderas för att undvika oönskade psykomotoriska effekter. Då ketamin används som enda anestetikum kan det ges som intravenös injektion, men intramuskulär injektion rekommenderas. Ketamin ska injiceras långsamt vid intravenös administrering.

### **Som enda anestetikum**

11 mg/kg ketamin i.m./i.v. för lättare immobilisering,  
22–33 mg/kg ketamin i.m. /i.v. för mindre kirurgiska ingrepp och immobilisering av aggressiva katter.  
Ketaminanestesi varar 20 - 40 minuter och återhämtning sker under en period om 1 - 4 timmar.

### **För att inducera anestesi (anestesi <1 timme)**

#### Med medetomidin

Medetomidin 80 mikrog/kg i.m., åtföljt av  
Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,25–0,4 ml/5 kg)  
Effekten inträder vanligtvis efter 3-4 minuter, varar mellan 30 och 60 minuter och är dosrelaterad.

#### Med xylazin

Xylazin 1–2 mg/kg i.m./s.c. och  
Ketamin 10–20 mg/kg i.m./s.c. (0,5–1 ml/5 kg)  
Den lägsta xylazindosen (1 mg/kg) ska användas vid användning av den högsta ketamindosen (20 mg/kg).  
Effekten inträder vanligtvis inom 5 minuter efter administrering av ketamin och varar minst 30 minuter.

Eftersom dosvolymerna är små rekommenderas en spruta av insulintyp för noggrann mätning av dosen.

Gummiproppen kan perforeras säkert högst 25 gånger.

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

Vid överdosering kan hjärtarytmi och andningsdepression upp till paralyt förekomma. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska medel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödande behandling finns att tillgå.

## **4.11 Karenstider**

### Häst och nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk: Noll timmar

### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika, ATC-vet kod: QN01AX03.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ketamin är ett potent dissociativt anestetiskt läkemedel. Läkemedlet inducerar ett katalaptiskt tillstånd med amnesi och analgesi: muskeltonus är bibehållen, liksom reflexer i svalg och struphuvud. Hjärtfrekvens, blodtryck och hjärtminutvolym ökar; andningsdepression är inte märkbar. Alla dessa egenskaper kan påverkas ifall läkemedlet används i kombination med andra medel.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketamin distribueras snabbt och fullständigt. Det passerar placenta, men koncentrationen i fostret är mycket lägre än koncentrationen i blodet hos moderjuret. Proteinbindningen i blodet är cirka 50 %. Vävnadsdistributionen är varierande, de högsta koncentrationerna påträffades i lever och njure. Ketamin metaboliseras snabbt och fullständigt men metabolismen varierar för olika djurarter. Elimineringen sker huvudsakligen via njurarna.

Hos häst är  $C_{max}$  (efter en enkeldos på 2,2 mg/kg i.v. ketamin) 685 +/- 147 ng/ml och  $T_{max}$  nås efter 2 timmar. Hos nötkreatur är  $C_{max}$  (efter en enkeldos på 5 mg/kg i.v.) 18,135 ng/ml, med  $T_{max} = 0,083$  timmar. Hos svin är  $C_{max}$  11,6 µg/ml och  $T_{max}$  nås efter 5 minuter efter en enkeldos på 15 mg/kg i.m. Hos djurslagen hund och katt är de maximala koncentrationerna i vävnad 42 % av originaldosen efter administrering av 20 mg/kg i.v. och  $T_{max}$  nås inom 10 minuter.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ I (Ph. Eur.) glas med bromobutylgummipropp typ I (Ph. Eur.) och aluminiumlock, förpackad i kartong.  
Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 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

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
A-4600 Wels  
Österrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30400

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17.1.2013

Datum för förnyat godkännande: 10.11.2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.