

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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 hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

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 hjälpämnena.

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  $\alpha$ 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 cerebrovaskulär 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 nedkylning förebyggas.

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

Detta är ett potent läkemedel. Särskild försiktighet ska iaktas 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 understödjande 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 placentabarriären 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 kirurgin 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.). Anestesin 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 dubbleras 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 understödande 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**

57896

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

2020-09-17

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-08-23