

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Ketexx Vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Ketamiini 100,0 mg  
(vastaten 115,3 mg ketamiinihydrokloridia)

### Apuaine(et):

Bentsetoniumkloridi 0,11 mg

Kirkas, väritön vesipohjainen injektioneste, liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, nauta, lammas, vuohi, hevonen, marsu, hamsteri, kani (ainoastaan lemmikkinä pidetty), rotta, hiiri.

## 4. Käyttöaiheet

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää yhdessä sedatiivin kanssa

- immobilisointiin
- sedaatioon
- yleisanestesiaan.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos eläimellä on vaikea hypertensio, sydämen ja hengityselimistön vajaatoiminta tai 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 aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää ainoana anesteettina millekään kohde-eläinlajille.

Ei saa käyttää silmäkirurgisissa toimenpiteissä.

Ei saa käyttää nielun, kurkunpään, henkitorven tai keuhkoputkipuun kirurgisissa toimenpiteissä, jos lihasrelaksantti ei takaa riittävää relaksaatiota (intubointi pakollista).

Ei saa käyttää eläimille, joille tehdään myelogrammitoimenpide.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on feokromosytooma tai hoitamaton kilpirauhasen liikatoiminta.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on päävamma ja eläimen kallonsisäinen paine on koholla.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Erittäin kivuliaissa ja suurissa leikkaustoimenpiteissä sekä anestesian ylläpidossa voidaan käyttää injektoitavien tai inhaloitavien anesteettien yhdistelmää.

Pelkästään ketamiinilla ei voida saada aikaan riittävää leikkaustoimenpiteiden edellyttämää lihasrelaksaatiota, ja siksi muita lihasrelaksanteja pitää käyttää samanaikaisesti.

Anestesian parantamiseksi tai vaikutuksen pidentämiseksi ketamiinia voidaan käyttää yhdessä  $\alpha$ 2-agonistien, anesteettien, neuroleptisten analgeettien, rauhoituslääkkeiden ja inhalaatioanesteettien kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On raportoitu, että pieni osa eläimistä ei reagoi ketamiiniin anesteettina normaaleilla annoksilla.

Esilääkitysten käytön jälkeen annosta pitää pienentää sopivalla tavalla.

Kissoilla ja koirilla silmät pysyvät auki ja mykiöt laajentuvat. Silmät voidaan suojata peittämällä ne kostealla harsotaitoksella tai kostuttavalla silmätipalla.

Ketamiini voi aiheuttaa kouristelua lisääviä ja kouristelua vähentäviä vaikutuksia, ja siksi sitä pitää käyttää varoen potilaille, joilla esiintyy kouristelukohtauksia.

Ketamiini voi lisätä kallon sisäistä painetta, eikä se siksi välttämättä sovellu potilaille, joilla on aivoverenkiertovammoja.

Kun sitä käytetään yhdessä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, katso käytettävien valmisteiden tuoteselosteissa määritellyt vasta-aiheet ja varoitukset.

Silmäluomien refleksi säilyy ennallaan.

Nykiminen sekä kiihtyneisyys heräämisvaiheessa voivat olla mahdollisia. On tärkeää, että sekä esilääkityksen anto että herääminen tapahtuvat hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä. Varmista sujuva herääminen antamalla sopivaa kivunlievitystä ja esilääkitystä, jos se on aiheellista.

Muiden esianesteettien tai anesteettien samanaikaisesta käytöstä pitää tehdä hyöty-haitta-arvio ottaen huomioon käytettyjen lääkkeiden koostumus, niiden annokset ja toimenpiteen luonteen. Suositellut ketamiiniannokset vaihtelevat käytettyjen samanaikaisten esianesteettien ja anesteettien mukaan.

Antikolinergien, kuten atropiinin tai glykopyrrolaatin, antamista etukäteen haittavaikutusten, erityisesti liiallisen syljenerityksen, estämiseksi voidaan harkita, kunhan eläinlääkäri on ensin arvioinut hyödyt ja haitat.

Ketamiinia pitää käyttää varoen, kun hoidettavalla on tai epäillään olevan keuhkosairaus.

Eläinten pitää paastota tietyn ajanjakson ajan ennen anestesiaa, jos vain mahdollista.

Pienillä jyrsijöillä pitää estää ruumiinlämmön laskeminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä on voimakas lääke. Varo, ettet ruiskuta valmistetta itseesi vahingossa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai jos sinulla ilmenee oireita silmä- tai suualtistuksen jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, mutta **ÄLÄ LÄHDE AJAMAAN**, sillä valmiste voi aiheuttaa sedaatiota.

Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Pese heti pois kaikki iho- ja silmäroiskeet runsaalla vesimäärällä.

Sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten pitää välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

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

Neuvoja lääkärille:

Älä jätä potilasta ilman valvontaa. Huolehdi, että hengitystiet ovat avoinna, ja anna oireenmukaista sekä tukihoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ketamiini läpäisee erittäin hyvin veri-istukkaesteen ja pääsee sikiön verenkiertoon, jossa se voi saavuttaa 75–100 %:n pitoisuuden emon verenkierron pitoisuudesta. Tämä aiheuttaa osittaisen anestesian keisarinleikkauksella synnytytyissä vastasyntyneissä.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptit, rauhoittavat lääkkeet, simetidiini ja kloramfenikoli lisäävät ketamiinin anesteettista vaikutusta (ks. myös erityisvaroituksia koskeva kohta).

Barbituraatit, opiaatit ja diatsepaami voivat pidentää heräämiseen kuluvaa aikaa.

Vaikutukset voivat olla kumulatiivisia. Toisen tai kummankin aineen annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

Sydämen rytmihäiriöiden riski voi olla koholla, kun ketamiinia käytetään yhdessä tiopentaalin tai halotaanin kanssa. Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikaa. Kouristuksia laukaisevan aineen samanaikainen antaminen laskimoon voi aiheuttaa kollapsin. Teofylliini ketamiinin kanssa annettuna voi saada aikaan epileptisen kohtauksen. Kun detomidiinia käytetään yhdessä ketamiinin kanssa, herääminen on hitaampaa kuin silloin, kun ketamiinia käytetään yksinään.

Yliannostus:

Yliannostuksessa voi ilmetä keskushermostovaikutuksia (esim. kouristuskohtauksia), hengenahdistusta, sydämen rytmihäiriöitä, dysfagiaa ja hengityslamaa tai halvaantumista. Tarvittaessa pitää käyttää sopivia keinotekoisia apuvälineitä hengitystoiminnan ja sydämen minuuttitilavuuden ylläpitämiseksi, kunnes myrkytystila on hävinnyt riittävästi. Farmakologisia sydäntä stimuloivia aineita ei suositella, ellei muita tukitoimenpiteitä ole saatavissa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

### Koira:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                              | Sydänpysähdys <sup>1</sup> , hypotensio <sup>1</sup> ;<br>Hengenahdistus <sup>1</sup> , bradypnea <sup>1</sup> , keuhkoödeema <sup>1</sup> ;<br>Uupumus <sup>1</sup> , kouristelu <sup>1</sup> , vapina <sup>1</sup> ;<br>Liiallinen syljeneritys <sup>1</sup> ;<br>Pupillien poikkeavuus <sup>1</sup> . |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Sykkeeseen nopeutuminen, korkea verenpaine <sup>2</sup> ;<br>Hengityslama <sup>3</sup> ;<br>Ataksia <sup>4</sup> , hyperestesia <sup>4</sup> , hypertonia, mustuaisten laajentuminen <sup>5</sup> , nystagmus <sup>5</sup> , kiihtyneisyys <sup>4</sup> .                                                |

<sup>1</sup> Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

<sup>2</sup> Samanaikaisen verenvuototaipumuksen lisääntymisen kanssa.

<sup>3</sup> Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

<sup>4</sup> Heräämisvaiheessa.

<sup>5</sup> Silmät pysyvät auki.

### Kissa:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                              | Sydänpysähdys <sup>1</sup> , hypotensio <sup>1</sup> ;<br>Hengenahdistus <sup>1</sup> , bradypnea <sup>1</sup> , keuhkoödeema <sup>1</sup> ;<br>Uupumus <sup>1</sup> , kouristelu <sup>1</sup> , vapina <sup>1</sup> ;<br>Liiallinen syljeneritys <sup>1</sup> ;<br>Pupillien poikkeavuus <sup>1</sup> . |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Sykkeeseen nopeutuminen;<br>Hengityslama <sup>2</sup> ;<br>Hypertonia, mustuaisten laajentuminen <sup>3</sup> , nystagmus <sup>3</sup> ;<br>Kipu välittömästi injektion yhteydessä <sup>4</sup> .                                                                                                        |

<sup>1</sup> Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

<sup>2</sup> Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

<sup>3</sup> Silmät pysyvät auki.

<sup>4</sup> Lihaksensisäisten injektioiden yhteydessä.

### Hevonen:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                              | Sydänpysähdys <sup>1</sup> , hypotensio <sup>1</sup> ;<br>Hengenahdistus <sup>1</sup> , bradypnea <sup>1</sup> , keuhkoödeema <sup>1</sup> ;<br>Uupumus <sup>1</sup> , kouristelu <sup>1</sup> , vapina <sup>1</sup> , ataksia <sup>2</sup> , hyperestesia <sup>2</sup> , kiihtyneisyys <sup>2</sup> , pupillien poikkeavuus <sup>1</sup> ;<br>Liiallinen syljeneritys <sup>1</sup> . |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Hypertonia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

<sup>2</sup> Heräämisvaiheessa.

### Lemmikkikani, nauta, vuohi:

|             |                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen | Sydänpysähdys <sup>1</sup> , hypotensio <sup>1</sup> ;<br>Dyspnea <sup>1</sup> , bradypnea <sup>1</sup> , keuhkoödeema <sup>1</sup> ; |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                         |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                                             | Uupumus <sup>1</sup> , kouristelu <sup>1</sup> , vapina <sup>1</sup> ;<br>Liiallinen syljeneritys <sup>1</sup> ;<br>Pupillien poikkeavuus <sup>1</sup> . |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Hengityslama <sup>2</sup> ;<br>Hypertonია.                                                                                                               |

<sup>1</sup> Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

<sup>2</sup> Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

Lammas, marsu, hamsteri, rotta, hiiri:

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Sydänpysähdys <sup>1</sup> , hypotensio <sup>1</sup> ;<br>Dyspnea <sup>1</sup> , bradypnea <sup>1</sup> , keuhkoödeema <sup>1</sup> ;<br>Uupumus <sup>1</sup> , kouristelu <sup>1</sup> , vapina <sup>1</sup> ;<br>Liiallinen syljeneritys <sup>1</sup> ;<br>Pupillien poikkeavuus <sup>1</sup> . |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira, kissa, nauta, hevonen:

annetaan hitaasti laskimoon ja lihakseen.

Marsu, hamsteri, lemmikkikani, rotta ja hiiri:

annetaan vatsaonteloon, hitaasti laskimoon ja lihakseen.

Lammas ja vuohi:

annetaan hitaasti laskimoon.

Ketamiinin kanssa tulee antaa sedatiivia.

Yksi 10 mg:n ketamiiniannos painokiloa kohti vastaa 0,1 millilitraa eläinlääkevalmistetapainokiloa kohti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ennen ketamiinin antamista pitää varmistaa, että eläimen sedaatio on riittävä.

Seuraavissa annostusohjeissa määritellään mahdolliset yhdistelmät ketamiinin kanssa. Hoitavan eläinlääkärin pitää tehdä muiden esianesteettien, anesteettien tai sedatiivien samanaikaisen käytön hyöty-haitta-arviointi.

### Koira

#### **Yhdistelmänä ksylatsiinin tai medetomidiniin kanssa:**

##### *Lihakseen:*

ksylatsiinia (1,1 mg/kg i.m.) tai medetomidiniä (10–30 µg/kg i.m.) voidaan käyttää yhdessä ketamiinin (5–10 mg/kg eli 0,5–1 ml / 10 kg i.m.) kanssa lyhytaikaisessa,

25–40 minuuttia kestävässä anestesiassa. Ketamiinin annosta voidaan muuttaa leikkauksen halutun keston mukaan.

*Laskimoon:*

laskimoon annettaessa annos pitää pienentää 30–50 prosenttiin suositellusta lihaksensisäisestä annoksesta.

Kissa

**Yhdistelmänä ksylatsiinin kanssa:**

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

**Yhdistelmänä medetomidiinin kanssa:**

medetomidiinia (10–80 µg/kg i.m.) voidaan käyttää yhdessä ketamiinin kanssa (2,5–7,5 mg/kg i.m. eli 0,025–0,075 ml/kg i.m.). Ketamiinin annosta pitää pienentää medetomidiinin annoksen kasvaessa.

Hevonen

**Yhdistelmänä detomidiinin kanssa:**

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

Vaikutus alkaa vähitellen: makuulle menoon menee noin 1 minuutti, ja anesteetin vaikutus kestää noin 10–15 minuuttia.

**Yhdistelmänä ksylatsiinin kanssa:**

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

Vaikutuksen alkaminen tapahtuu vähitellen, ja siihen menee noin 1 minuutti. Anesteetin vaikutuksen kesto vaihtelee: kesto on noin 10–30 minuuttia mutta yleensä alle 20 minuuttia.

Injektoinnin jälkeen hevonen menee itsestään makuulle ilman lisäapua. Jos tietynasteinen samanaikainen lihasrelaksaatio on tarpeen, lihasrelaksanteja voidaan antaa makuulla olevalle eläimelle, kunnes hevosessa havaitaan relaksaation ensimmäiset oireet.

Nauta

**Yhdistelmänä ksylatsiinin kanssa:**

*Laskimoon:*

Aikuisen naudan lyhytkestoinen anestesia voidaan toteuttaa antamalla ksylatsiinia (0,1 mg/kg i.v.) ja sen jälkeen antamalla ketamiinia (2 mg/kg i.v. eli 2 ml / 100 kg i.v.). Anestesia kestää noin 30 minuuttia, mutta sitä voidaan pidentää 15 minuutilla antamalla lisää ketamiinia (0,75–1,25 mg/kg i.v. eli 0,75–1,25 ml / 100 kg i.v.).

*Lihakseen:*

Ketamiinin ja ksylatsiinin annokset pitää kaksinkertaistaa lihakseen annettaessa.

Lammas ja vuohi

*Laskimoon:*

ketamiinia 0,5–7 mg/kg i.v. eli 0,05–0,7 ml / 10 kg i.v. käytetyn sedatiivin mukaan.

Lemmikkikani ja jyrsijät

**Yhdistelmänä ksylatsiinin kanssa:**

Lemmikkikani: 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. tai i.m. eli 0,4–0,8 ml/kg i.p. tai 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 lihakseen 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.).

Anestesian ylläpito: tarvittaessa vaikutusta voidaan pidentää toistamalla annostelu aloitusannosta pienemmällä annoksella.

## **9. Annostusohjeet**

Naudalla ja hevosella lihakseen injektoidaessa enimmäismäärä yhtä injektiokohtaa kohti on 20 ml.

Ketamiinin vaikutuksen vaihtelu yksilöiden välillä voi olla suurta, ja siksi annetut annosmäärät pitää säätää yksittäisen eläimen mukaan huomioiden mm. ikä, kunto ja tarvittava anestesian syvyys ja kesto. Injektiopullon korkin kautta voidaan ottaa lääkettä enintään 30 kertaa. Käyttäjän on valittava sopivin injektiopullon koko hoidettavan lajin ja antotavan mukaan.

## **10. Varoajat**

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: 1 vuorokausi.

Maito: nolla tuntia.

Ei saa käyttää kaneille, joita kasvatetaan elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 38741

Ruskea, tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 10 ml, 20 ml tai 50 ml eläinlääkettä ja joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa viisi 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopulloa

Polystyreenirasia, jossa 35 kappaletta 10 ml:n injektiopulloja  
Polystyreenirasia, jossa 28 kappaletta 20 ml:n injektiopulloja  
Polystyreenirasia, jossa 15 kappaletta 50 ml:n injektiopulloja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

06.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vet Medic Finland Oy  
PL 27, 13721 Parola, Finland  
+35836303100

#### **17. Lisätietoja**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketexx Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Ketamin 100,0 mg  
(motsvarande 115,3 mg ketaminhydroklorid)

#### Hjälpämne(n):

Bensetoniumklorid 0,11 mg

Klar, färglös vattenhaltig injektionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

### 3. Djurslag

Hundar, katter, nötkreatur, får, getter, hästar, marsvin, hamstrar, kaniner (endast som sällskapsdjur), råttor och möss.

### 4. Användningsområden

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas i kombination med ett lugnande medel för:

- Förhindra att djuret rör på sig (immobilisering)
- Lugna ner djuret (sederering)
- Söva ner djuret (allmän anestesi)

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid väldigt högt blodtryck, hjärt-lungsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har grön starr (glaukom).

Använd inte till djur som har graviditetskramp (eklampsi) eller havandeskapsförgiftning (preeklampsi).

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

Använd inte läkemedlet som enda bedövningsmedel till något djurslag.

Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.

Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller luftvägarna i lungorna (bronkialträd), såvida inte tillräcklig avslappning säkerställs genom administrering av ett muskelavslappnande medel (att placera andningstubb i luftstrupen är obligatorisk).

Använd inte till djur som genomgår en röntgenundersökning av ryggmärgen.

Använd inte vid tumör i binjuren (feokromocytom) eller obehandlad överaktivitet hos sköldkörteln (hypertyreos).

Använd inte vid huvudtrauma och förhöjt tryck i hjärnan.

### 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av bedövning, ska en kombination av bedövningsmedel via injektion och inhalation användas.

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

För förstärkt bedövning eller förlängd effekt kan ketamin kombineras med  $\alpha$ 2-receptoragonister, bedövningsmedel, smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet (neuroleptanalgetika), lugnande medel och bedövningsmedel via inhalation.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

En liten andel djur har rapporterats inte svara på ketamin som bedövningsmedel vid normala doser.

Användning av förmedicinering bör följas av en lämplig dosminskning.

Hos katt och hund förblir ögonen öppna och pupillerna vidgade. Ögonen kan skyddas genom övertäckning med en fuktig kompress eller genom användning av lämpliga salvor.

Ketamin kan ge kramper och vara kramplösande och ska därför användas med försiktighet hos patienter med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka trycket i skallen och är därför kanske inte lämpligt för patienter med skador i hjärnans blodkärl.

Kontraindikationer och varningar i respektive produktresumé ska beaktas vid användning i kombination med andra läkemedel.

Ögonlocksreflexen förblir oförändrad.

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

Samtidig användning av annan förmedicinering eller bedövningsmedel ska ske efter en nytta/riskbedömning med hänsyn tagen till de använda läkemedlens sammansättning och doser samt typen av ingrepp. Rekommenderade doser av ketamin kommer sannolikt att variera beroende på vilka förmedicinering och bedövningsmedel som används samtidigt.

Tidigare administrering av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin eller glykopyrrolat, för att förhindra uppkomst av biverkningar, särskilt överproduktion av saliv, kan övervägas efter en nytta/riskbedömning av veterinär.

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

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

Hos små gnagare ska nedkylning förebyggas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta är ett läkemedel med kraftig effekt. Särskild försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom uppstår vid kontakt med ögon/mun, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

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.

Personer med känd överkänslighet mot ketamin eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Ketamin passerar moderkakan mycket väl och kommer in i fostrets blodcirkulation där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta bedövar delvis nyfödda förlösta med kejsarsnitt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Andra läkemedel och Ketexx Vet:

Antipsykotiska läkemedel, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol ökar den bedövande effekten av ketamin (se även avsnittet särskilda varningar).

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

Effekterna kan förstärkas. En minskning av dosen av ett eller båda läkemedlen kan bli nödvändig.

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

Samtidig intravenös administrering av kramplösande medel kan framkalla kollaps.

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

När detomidin används tillsammans med ketamin tar uppvaknandet längre tid än när ketamin ges ensamt.

#### Överdoser:

Vid överdosering kan effekter på det centrala nervsystemet (t.ex. krampanfall), andningsstillestånd, störningar i hjärtrytmten, svårigheter att svälja och nedsatt andning eller förlamning förekomma.

Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla andningen och hjärtats pumpförmåga tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödande åtgärder finns tillgängliga.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Hundar:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Hjärtstillestånd <sup>1</sup> , hypotoni (lågt blodtryck) <sup>1</sup><br>Dyspné (andningsbesvär) <sup>1</sup> , bradypné (långsam andningsfrekvens) <sup>1</sup> , lungödem <sup>1</sup><br>Prostration <sup>1</sup> kramper <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup><br>Hypersalivering <sup>1</sup><br>Pupillsjukdom <sup>1</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck <sup>2</sup><br>Andningsdepression <sup>3</sup><br>Ataxi (bristande koordination) <sup>4</sup> , hyperestesi (ökad känslighet för stimulering) <sup>4</sup> , hypertoni, mydriasis (dilaterade pupiller) <sup>5</sup> , nystagmus <sup>5</sup> , excitation <sup>4</sup>                    |

<sup>1</sup> i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

<sup>2</sup> med samtidigt ökad blödningstendens.

<sup>3</sup> dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.

<sup>4</sup> vid uppvaknande.

<sup>5</sup> ögonen förblir öppna.

Katter:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Hjärtstillestånd <sup>1</sup> , hypotoni (lågt blodtryck) <sup>1</sup><br>Dyspné (andningsbesvär) <sup>1</sup> , bradypné (långsam andningsfrekvens) <sup>1</sup> , lungödem <sup>1</sup><br>Prostration <sup>1</sup> kramper <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup><br>Hypersalivering <sup>1</sup><br>Pupillsjukdom <sup>1</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Ökad hjärtfrekvens<br>Andningsdepression <sup>2</sup><br>Hypertoni, mydriasis (dilaterade pupiller) <sup>3</sup> , nystagmus <sup>3</sup><br>Omedelbart smärta vid injektion <sup>4</sup>                                                                                                                                      |

- <sup>1</sup> i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.  
<sup>2</sup> dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.  
<sup>3</sup> ögonen förblir öppna.  
<sup>4</sup> under intramuskulära injektioner.

Hästar:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Hjärtstillestånd <sup>1</sup> , hypotoni (lågt blodtryck) <sup>1</sup><br>Dyspné (andningsbesvär) <sup>1</sup> , bradypné (långsam andningsfrekvens) <sup>1</sup> , lungödem <sup>1</sup><br>Prostration <sup>1</sup> kramper <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup> , ataxi (bristande koordination) <sup>2</sup> , hyperestesi (ökad känslighet för stimulering) <sup>2</sup> , excitation <sup>2</sup> , pupillsjukdom<br>Hypersalivering <sup>1</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Hypertoni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

<sup>1</sup> i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

<sup>2</sup> vid uppvaknande.

Sällskapskaniner, nötkreatur, getter:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Hjärtstillestånd <sup>1</sup> , hypotoni (lågt blodtryck) <sup>1</sup><br>Dyspné (andningsbesvär) <sup>1</sup> , bradypné (långsam andningsfrekvens) <sup>1</sup> , lungödem <sup>1</sup><br>Prostration <sup>1</sup> kramper <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup><br>Hypersalivering <sup>1</sup><br>Pupillsjukdom <sup>1</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Andningsdepression <sup>2</sup><br>Hypertoni                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup> i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

<sup>2</sup> dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel

Får, marsvin, hamstrar, råttor, möss:

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Hjärtstillestånd <sup>1</sup> , hypotoni (lågt blodtryck) <sup>1</sup><br>Dyspné (andningsbesvär) <sup>1</sup> , bradypné (långsam andningsfrekvens) <sup>1</sup> , lungödem <sup>1</sup><br>Prostration <sup>1</sup> kramper <sup>1</sup> , tremor <sup>1</sup><br>Hypersalivering <sup>1</sup><br>Pupillsjukdom <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

|                                                       |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Hundaa, katter, nötkreatur, hästar:                   | långsam intravenös (i.v.) eller intramuskulär (i.m.) användning.                    |
| Marsvin, hamstrar, sällskapskaniner, råttor och möss: | intraperitoneal (i.p.) användning, långsam intravenös och intramuskulär användning. |
| Får och get:                                          | långsam intravenös användning.                                                      |

Ketamin ska kombineras med ett lugnande medel.

En dos på 10 mg ketamin per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Nedanstående doseringsrekommendationer anger möjliga kombinationer med ketamin. Samtidig användning av andra förmedicineringar, bedövande eller lugnande medel ska ske efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Hundar

#### **Kombination med xylazin eller medetomidin:**

*Intramuskulär användning:*

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 till 30 µg/kg i.m.) kan användas tillsammans med ketamin (5 till 10 mg/kg, d.v.s. 0,5 till 1 ml/10 kg i.m.) för kortvarig bedövning på 25 till 40 minuter. Ketamindosen kan justeras, beroende på önskad operationstid.

*Intravenös användning:*

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

### Katter

#### **Kombination med xylazin:**

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

#### **Kombination med medetomidin:**

Medetomidin (10 till 80 µg/kg i.m.) kan kombineras med ketamin (2,5 till 7,5 mg/kg i.m., d.v.s. 0,025 till 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosen ska minskas när medetomidindosen ökas.

### Hästar

#### **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 bedövande effekten varar i cirka 10–15 minuter.

#### **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 och tar cirka 1 minut. Den bedövande effekten varierar och varar i cirka 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektionen lägger hästen sig spontant ned utan vidare hjälp. Om en distinkt muskelavslappning krävs samtidigt kan muskelavslappande medel administreras till det liggande djuret tills hästen visar första symptom på avslappning.

### Nötkreatur

#### **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., d.v.s. 2 ml/100 kg i.v.). Bedövningen varar i cirka 30 minuter men kan förlängas med 15 minuter med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v., d.v.s. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

*Intramuskulär användning:*

Doserna med ketamin och xylazin ska dubblas för intramuskulär användning.

Får och getter

*Intravenös användning:*

Ketamin 0,5 till 7 mg/kg i.v., d.v.s. 0,05 till 0,7 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.

Sällskapskaniner och gnagare

**Kombination med xylazin:**

Sällskapskaniner: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., d.v.s. 0,35 till 0,50 ml/kg i.m.).

Råttor: xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., d.v.s. 0,4 till 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Möss: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., d.v.s. 0,9 till 1,0 ml/kg i.p.).

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

Hamstrar: xylazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p., d.v.s. 0,5 till 2 ml/kg i.p.).

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

## 9. Råd om korrekt administrering

För intramuskulär injektion hos nötkreatur och hästar är den maximala volymen 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 samt önskat bedövningsdjup och varaktighet.

Proppen kan penetreras upp till 30 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan beroende på vilket djurslag som ska behandlas och administreringsvägen.

## 10. Karenstider

Nötkreatur, får, getter och hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag.

Mjölk: noll timmar.

Ej godkänt för användning hos kaniner för humankonsumtion.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 38741

Brun injektionsflaska av typ I-glas innehållande 10 ml, 20 ml och 50 ml läkemedel, försluten med en brombutylgummiprop och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Pappkartong med 5 injektionsflaskor på 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Polystyrenkartong med 35 injektionsflaskor på 10 ml

Polystyrenkartong med 28 injektionsflaskor på 20 ml

Polystyrenkartong med 15 injektionsflaskor på 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

06.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vet Medic Finland Oy

PL 27, 13721 Parola, Finland

+35836303100

## **17. Övrig information**