

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketador vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ketamiini (hydrokloridina) 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Anestesian induktioon:

- kombinoituna detomidiinin kanssa hevoselle.
- kombinoituna ksylatsiinin kanssa hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle.
- kombinoituna atsaperonin kanssa sialle.
- kombinoituna medetomidiinin kanssa koiralle ja kissalle
- kombinoituna diatsepaamin kanssa koiralle.

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

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 lihasrelaksantia. α_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 ihon alle, vaikutuksen alkaminen voi viivästyä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketamiinille tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen 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 eläinlääkkeen käsittelyä.

Koska kyseessä on potentti eläinlääke, on erityisen tärkeää välttää tarkoituksetonta itseinjektiota. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai silmä/suukosketuksen jälkeen ilmenee oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA.

Ohjeet lääkärille:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Takykardia, Kohonnut verenpaine, Kuolaaminen ¹
--	--

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Kipu välittömästi pistoksen jälkeen ² , Kohonnut lihastonus ³ , Lihasvapina ⁴ , Kouristelu ^{4,5} Nystagmus ⁶ , Mydriaasi ⁶ Liikaherkkätuntoisuus, Lisääntynyt ääniherkkyys ⁷ , Kiihtyneisyys ⁸ , Hengityksen lamaantuminen ⁹ , Hengityksen pysähtyminen ¹⁰
---	---

¹ Johtuu aivorungon stimulaatiosta.

² Annosteltaessa lihakseen.

³ Johtuu ekstrapyramidaalijärjestelmän vähentyneestä inhibitiosta.

⁴ Jos samanaikaisesti ei käytetä lihasrelaksanttia.

⁵ Toonis-klooninen.

⁶ Silmät pysyvät auki.

⁷ Anestesian ja toipumisen aikana.

⁸ Motorinen.

⁹ Annosvasteinen. Yhteiskäyttö muiden hengitystä lamaavien valmisteiden kanssa saattaa tehostaa tätä vaikutusta.

¹⁰ Erityisesti kissoilla.

Haattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ketamiini läpäisee istukan. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Ketamiinia ei tule käyttää myöhäistiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Barbituraatit ja opioidit tai diatsepaami voivat pidentää toipumiseen kuluvaan 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.

Detomidiinin ja ketamiinin yhteiskäyttö hidastaa toipumista.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon (i.v.): hevonen nauta, koira ja kissa.

Lihakseen (i.m.): sika, koira ja kissa.

Ihon alle (s.c.): kissa.

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella suuresti yksilöstä toiseen, joten käytettävä annos on räätälöitävä kullekin eläimelle sen iän, voinnin ja tarvittavan anestesian syvyyden ja pituuden mukaan. Vaikutusajan pidentäminen on mahdollista toistuvasti annostellulla valinnaisesti lasketulla annoksella.

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

HEVONEN

Esilääkitys sedatiivilla on tarpeen riittävän anestesia- syvyyden saavuttamiseksi:

Anestesian induktio

Detomidiini:

detomidiinia 20 mikrog/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 mikrog/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 yhdistelmänestesia 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 mikrog/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 suositellaan soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen, esimerkiksi insuliinityypin ruiskun käyttöä.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen ja nauta:

Teurastus: Nolla vrk
Maito: Nolla tuntia

Sika:

Teurastus: Nolla vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01AX03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketamiini on voimakas dissosiativinen anesteetti. Eläinlääke 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 eläinlääkkeen edellä mainittuja ominaisuuksia.

4.3 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 mikrog/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}).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä pakkausta ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa kirkkaasta tyyppin I (Ph. Eur.) lasista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu tyyppin I (Ph. Eur.) bromibutylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30400

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.01.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, svin, hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Används för att inducera anestesi:

- i kombination med detomidin till häst.
- i kombination med xylazin till häst, nöt, hund och katt.
- i kombination med azaperon till svin.
- i kombination med medetomidin till hund och katt.
- i kombination med diazepam till hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid svår hjärtinsufficiens, misstänkt lungsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller cerebrovaskulära 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 hjälpämnena.

Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än katter.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, svin, hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Takykardi, hypertension, ökad salivering ¹
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Smärta direkt efter injektionen ² ,

	hög muskeltonus³, muskeltremor⁴, kramper^{4,5}, nystagmus⁶, mydrias⁶, hyperestesi, ökad ljudkänslighet⁷, excitation⁸, andningsdepression⁹, andningsstopp¹⁰.
--	---

¹ Till följd av stimulering av hjärnstammen

² Vid intramuskulära injektioner

³ På grund av disinhibering av det extrapyramidala systemet

⁴ Då ingen muskelrelaxantia administreras samtidigt

⁵ Tonisk-kloniska

⁶ Ögonen förblir öppna

⁷ Under anestesi och uppvakningen

⁸ Motorisk

⁹ Dosberoende. Kombinationer med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt på andningsfunktionen.

¹⁰ Särskilt hos katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Barbiturater och opiatier 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 arytmi 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös användning (i.v.): häst, nöt, hund och katt.

För intramuskulär användning (i.m.): svin, hund och katt.

För subkutan användning (s.c.): katt.

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.

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.

NÖT

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 liggläge 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 anestesi 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 användning av lämpligt kalibrerade mätinstrument, såsom en spruta av insulintyp.

Gummiproppen kan perforeras säkert högst 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan hjärtarytmi och andningsdepression upp till paralys 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst och nöt:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk: Noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX03

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

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 nöt 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 mikrog/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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ I (Ph. Eur.) glas med typ I (Ph. Eur.) brombutylgummipropp och aluminiumlock, förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30400

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

17.01.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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