

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ketador vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ketamiini (hydrokloridina) 100 mg

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa.

4. Käyttöaiheet

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

Anestesian induktioon:

- a) kombinoituna detomidiinin kanssa hevoselle.
- b) kombinoituna ksylatsiinin kanssa hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle.
- c) kombinoituna atsaperonin kanssa sialle.
- d) kombinoituna medetomidiinin kanssa koiralle ja kissalle
- e) kombinoituna diatsepaamin kanssa koiralle.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- eläimillä, joilla on vakava sydämen vajaatoiminta, epäilty keuhkosairaus, kohonnut verenpaine tai aivoverisuonivaurio.
- eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten sairaus.
- eklampsiaa 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Injektoitavan tai inhalaatioanesteetin yhteiskäyttö ketamiinin kanssa on tarpeen erittäin kivuliaissa ja mittavissa kirurgisissa toimenpiteissä sekä anestesian ylläpidossa. Kirurgiassa tarvittavaa lihasten rentoutusta ei saavuteta käytettäessä pelkkää 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.

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 anestesoidun 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:

Älä jätä potilasta valvomatta. Pidä hengitystiet avoinna ja anna oireiden mukaista sekä toipumista tukevaa hoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ketamiini läpäisee istukan. Ketamiinia ei tule käyttää myöhäistiineyden aikana.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

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

Rytmihäiriön riski 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.

Detomidiniin ja ketamiinin yhteiskäyttö hidastaa toipumista.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa voi esiintyä rytmihäiriöitä ja hengityksen lamaantumista aina paralyysiin saakka.

Silloin, kun on välttämätöntä, hengitystä on avustettava ja sydämen toimintaa 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Takykardia, Kohonnut verenpaine, Kuolaaminen¹

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Kipu välittömästi pistoksen jälkeen², Kohonnut lihastonus³, Lihasvapina⁴, Kouristelu^{4,5}, Nystagmus (rytmiset silmän liikkeet)⁶, Mydriaasi (pupillien laajeneminen)⁶, Liikaherkkätuntoisuus, Lisääntynyt ääniherkkyys⁷, Kiihtyneisyys⁸, Hengityksen lamaantuminen⁹, Hengityksen pysähtyminen¹⁰

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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen 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

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-tyvyyden 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, lihasrelaksantia 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 hapetta 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 annosvolyyymien takia suositellaan soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen, esimerkiksi insuliinityypin ruiskun käyttöä.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Katso pakkausselosteen kohta ”Erityisvaroitukset”.

10. Varoajat

Hevonen ja nauta:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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.

Älä säilytä pakkausta ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C.

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. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 30400

Pakkauskoot: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.05.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

Puh: +358 201443360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin, hund, katt.

4. Användningsområden

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.

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid svår hjärtsvikt, misstänkt ljuungsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med existerande störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), grön starr (glaukom) eller sjukdom med krampanfall (t.ex. epilepsi).
- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller förgreningen av luftvägarna (bronkialträd)såvida inte tillräcklig muskelavslappning säkras genom att muskelavslappande läkemedel ges (intubering är ett måste).
- till djur som genomgår röntgenundersökning av ryggradskanalen (myelogramprocedur).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

6. Särskilda varningar

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 ketaminets effekt kan läkemedlet kombineras med alfa-2-receptor-agonister, anestesimedel, neuroleptanalgetika, lugnande medel eller inhalationsanestetika.

En liten andel av djur har rapporterats vara okänslig för ketamin som ett bedövningsmedel vid normala doser.

Det bör noteras att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan administrering hos katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ketamin eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Gravida kvinnor bör undvika att hantera produkten. Detta är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iakttas för att undvika självmedicinering. 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 understödjande behandling.

Dräktighet och digivning:

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

Ketamin passerar placentarriären. Ketamin bör inte användas under peripartumperioden.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Neuroleptanalgetika, lugnande medel, 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 ökad risk för arytmier när produkten 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.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin, hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Takykardi, hypertension, ökad salivering¹.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Smärta direkt efter injektionen², hög muskeltonus³, muskeltremor⁴, kramper^{4,5}, nystagmus (rytmiska ögonrörelser)⁶, mydrias (utvidning av pupillen)⁶, 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. 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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

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.

Effekten av ketamin 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 medel 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 medel 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 syrebrist pga. lateralt eller dorsalt liggande, kan syre administreras genom en nässlång.

För att inducera anestesiMed 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 anestesiMed medetomidin

Medetomidin 40 mikrog/kg i.m., 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 (lugnande effekt) före administrering av diazepam-ketaminkombinationen och för att underlätta intubering (insättande av en tub). 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. Ketamin kan 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 och 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.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt "Särskilda varningar" i denna bipacksedel.

10. Karenstider

Häst och nöt:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnandet.

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 30400

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.05.2025

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 tillverkningsats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo
Tel: +358 201443360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information