

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketaminol vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketamiinihydrokloridi, joka vastaa 50,0 mg ketamiinia.

Apuaineet:

Bentsetonikloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: väritön, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa, koira, hevonen, kani, jyrsijä, apina, näättäeläin ja lintu (petolintu, papukaija, undulaatti).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Immobilisatio, analgesia, anestesia diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä sekä induktioaineena inhalaatioanestesiassa. Annetaan kombinoituna jonkin sopivan sedatiivin kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Maksan vajaatoiminta, kohonnut verenpaine, kohonnut kallonsisäinen paine, kallovammat, epilepsia, eklampsia tai muu tila, jossa on alttius kouristuskohtauksille, myelografia, kohonnut silmänpaine, hypertrofinen kardiomyopatia, nielun, kurkunpään tai henkitorven kirurgia, virtsatietukos, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ketaminolia ei saa käyttää ainoana anesteettina koirilla eikä hevosilla hypereksitaatoriskin takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anesteettina millään kohde-eläinlajilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hengitysdepressiossa ja apneassa ei anneta sydän- ja verenkiertoelimiä stimuloivia aineita, vaan potilas intuboidaan ja annetaan happea. Mikäli munuaisten toiminta on huonontunut, tulee Ketaminol-annosta pienentää ja huolehtia diureesin ylläpidosta. Koska silmät pysyvät auki ketamiinianestesiassa, tulisi niiden kuivumisen ja sarveiskalvovammojen estämiseksi käyttää keinokyyneleitä. Liian runsaan syljenerityksen estämiseksi pienikokoisille eläimille voidaan antaa esilääkityksenä atropiinia tai glykopyrronia. Käytettäessä ketamiinia yhdessä ksylatsiinin kanssa saattaa koirilla ja kissoilla ilmetä oksentelua. Tästä syystä eläimet tulee paastottaa ennen anestesiaa. Ketamiinin hypotermiavaikutuksen

vuoksi on huolehdittava kissojen ja muiden pienten eläinten lämpötasapainosta. Nielemisrefleksi ei ole riittävä estämään aspiraatiota, joten aspiraation estämiseksi on huolehdittava hengitysteiden avoimuudesta esimerkiksi intuboimalla eläin. Verenvuotojen kontrollointiin on kiinnitettävä huomiota, koska ketamiini nostaa verenpainetta. Heräämisvaiheessa esiintyvien haitallisten oireiden estämiseksi potilaan heräämisen tulisi tapahtua rauhallisessa ympäristössä. Kombinointi sedatiivin kanssa vähentää näiden oireiden riskiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen turhaa käsittelyä ja ihokontaktia on vältettävä. Jos valmistetta joutuu iholle, se on huuhdeltava pois vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hengitysdepressio erityisesti suuria annoksia käytettäessä tai annettaessa valmiste nopeana injektiona laskimonsisäisesti. Takykardia ja verenpaineen nousu. Syljen ja keuhkoputkien liman erityksen lisääntyminen. Liman tai nielun manipulaation laukaisema laryngospasmi, bronkospasmi ja yskeminen. Spastiset liikkeet, lihasnykäykset, lihasvapina ja lihaskouristukset sekä kohtaukset. Heräämisvaiheessa voi esiintyä sekavuutta, kiihtymistä, tarkoituksetonta lihasaktiiviteettia ja eksitaatioita. Alhaisen pH:n vuoksi valmiste voi aiheuttaa paikallista kirvelyä ja suonen viereen joutuessaan kipua.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ketamiini läpäisee istukan. Valmistetta tulee käyttää varovaisuutta noudattaen kantavilla eläimillä, koska rotalla tehdyissä tutkimuksissa on todettu embryotoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia. Valmistetta voidaan käyttää laktation aikana. Keisarinleikkauksessa ketamiini saattaa aiheuttaa vastasyntyneille hengitysdepression.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kombinaatioanestesiassa ksylatsiini ja detomidiini saattavat aiheuttaa hevosella AV-katkoksia. Piilevää sydänsairautta potevilla, ketamiinilla rauhoitetuilla hevosilla detomidiini ja halotaani voivat altistaa kammiovärinälle. Kilpirauhaslääkitystä saaville eläimille ketamiini voi aiheuttaa verenpaineen kohoamisen ja takykardiaa. Diatsepaami ja barbituraatit pidentävät ketamiininarkoosin kestoaa. Ketamiini saattaa pidentää suksametonin lihaksia relaksoivaa vaikutusta. Kloramfenikoli saattaa pidentää ketamiinin narkotisoivaa vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan yhdessä sopivan sedatiivin kanssa (esim. ksylatsiini, medetomidiini, detomidiini). Valmisteita ei saa vetää samaan ruiskuun.

Kissa:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan 10 min kuluttua kirurginen anestesia, joka kestää n. 20 min.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,5- 1,0 mg/kg + Ketaminol 15 mg/kg (0,3 ml/kg) sc, im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 70-90 µg/kg + Ketaminol 4-5 mg/kg (0,08-0,10 ml/kg) im

Koira:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan kirurginen anestesia n. 20 min ajaksi.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Paino < 5 kg:
Medetomidiini 80 µg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
Paino > 5 kg:

Medetomidiini 50 µg/kg + Ketaminol 2,5 mg/kg (0,05 ml/kg) im

Paino > 10 kg:

Medetomidiini 50 µg/kg im + 15 min kuluttua Ketaminol 1-2 mg/kg (0,02-0,04 ml/kg) iv

Hevonen:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 1,1 (- 1,4) mg/kg iv + 2-5 min kuluttua Ketaminol 2,2(-2,8) mg/kg (0,044-0,056 ml/kg) iv
2. Detomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Detomidiini 20 µg/kg iv + 5-15 min kuluttua Ketaminol 2,2 mg/kg (0,044 ml/kg) iv

Kani:

Jyrsijällä ja varsinkin kanilla viskeraalinen analgesia saattaa jäädä heikommaksi, jolloin paikallisanestesia voi lisänä olla tarpeen esim. kastroinnissa.

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Paino < 2 kg: Ksylatsiini 7 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) im
Paino > 2 kg: Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 25 mg/kg (0,5 ml/kg) im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 300 µg/kg + Ketaminol 20 mg/kg (0,4 ml/kg) sc, im

Marsu:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc, im
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 500 µg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc; immobilisaatio, kivun tunne säilyy.

Rotta:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 8 mg/kg + Ketaminol 60 mg/kg (1,2 ml/kg) im

Hiiri:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 50 mg/kg + Ketaminol 50 mg/kg (1,0 ml/kg) im

Apina:

1. Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im
2. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 1-2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im
3. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 50-100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg) im

Näätäeläin:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im;
2. Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1 -0,2 ml/kg) im

Koska näätäeläimellä ketamiini metaboloituu nopeasti, ketamiiniannos täytyy toistaa 15 minuutin kuluttua.

Petolintu:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im; tai puolet ksylatsiini ja Ketaminol annoksista iv.

Papukaija:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,3-1 mg/kg + Ketaminol 20-30 mg/kg (0,4-0,6 ml/kg) im
Suuri papukaija: pienemmät suositettut annokset

Harmaapapukaija (parakeet): suuremmat suositetut annokset

Undulaatti:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:

Ksylatsiini 0,3 mg + Ketaminol 2 mg (0,04 ml) im per lintu

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

Ketamiinin yliannoksen seurauksena voi esiintyä hengitysdepressiota. Hengitysdepressiossa eläin intuboidaan ja sille annetaan happea.

4.11 Varo aika

Teurastus: 1 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATCvet-koodi: QN01AX03

Valmisteen vaikuttava aine ketamiini on laskimoanestesia-aineisiin kuuluva fensyklidiinijohdos. Ketamiini on dissosiativinen anesteetti ja vaikuttaa keskushermoston assosiaatioirtoihin estäen informaation kulun aivojen alemmista osista aivokuoreen. Ketamiini indusoi anestesian ja amnesian saaden aikaan kataleptisen tilan. Lisäksi sillä on analgeettinen vaikutus. Teho somaattiseen kipuun on parempi kuin viskeraaliseen kipuun. Ketamiinin vaikutusmekanismi perustuu pääasiassa glutamaatin, aivojen eksitoivan välittäjäaineen, N-metyyli-D-aspartaatti- (NMDA) reseptorin salpaukseen. Kipuvaikutus välittyy ainakin osaksi opiaattireseptorien kautta. Ketamiini lisää aivojen verenkiertoa ja nostaa kallonsisäistä painetta. Myös silmän sisäinen paine saattaa nousta. Silmät pysyvät avoimina ja pupillit laajenevat, joten niistä ei voida arvioida anestesian syvyyttä. Ketamiini stimuloi sydäntä ja verenkiertoa, ja se nostaa jonkin verran sydämen lyöntitiheyttä ja verenpainetta sekä lisää sydämen hapenkulutusta. Nämä vaikutukset johtuvat suurelta osin sympaattisen hermoston stimulaatiosta. Myokardiumin herkistymistä katekoliamiinien aiheuttamille rytmihäiriöille on todettu. Ketamiini ei vaimenna hypoksian aiheuttamaa hengitysvastetta, mutta suuret ketamiiniannokset tai nopea suonensisäinen injektio voivat lamata hengitystä ja aiheuttaa hypoksiaa. Ketamiinilla on jonkin verran keuhkoputkia laajentava vaikutus. Ketamiini lisää syljen ja keuhkoputkien liman eritystä. Ketamiinilla on huono lihaksia relaksoiva vaikutus, lihasjänteys voi olla normaali tai lisääntynyt. Kouristeluja saattaa esiintyä. Nielun ja kurkunpään refleksit säilyvät ainakin osittain. Myös korvalehtien ja jalkojen refleksit sekä pupilli- ja sarveiskalvorefleksit säilyvät. Kissalla ketamiinilla on hypoterminen vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketamiini on pienikokoinen ja hyvin rasvaliukoinen molekyyli ja sen pKa on lähellä fysiologista pH:ta, minkä vuoksi se läpäisee helposti aivo-veriesteren. Anestesia alkaa nopeasti laskimonsisäisesti annetun injektion jälkeen ketamiinin kulkeutuessa aivoihin. Plasman ketamiinipitoisuus laskee nopeasti ja ketamiinin teho alkaa hävitä, kun ketamiini jakautuu uudelleen aivoista muihin kudoksiin, pääasiassa keuhkoihin, maksaan ja rasvakudokseen. Lihaksensisäisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluttua ja kestää 15-40 minuuttia annoksesta riippuen (ohjeannoksilla noin 20 minuuttia). Annoksen suurentaminen pidentää anestesiaa, mutta ei vaikuta anestesian syvyyteen. Ketamiini metaboloituu maksassa demetylaation ja hydroksylaation kautta vesiliukoiseksi glukuronidiyhdisteiksi, jotka eliminoiduvat munuaisten kautta virtsaan. Kissalla ketamiini eliminoiduu pääasiassa muuttumattomana munuaisten kautta. Maksan tai munuaisten vajaatoiminta hidastaa metaboliaa ja eliminaatiota, mikä pitkittää anestesian kestoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsetonikloridi 0,1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1,0 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmistetta ei tule sekoittaa öljymäisten tai emäksisten liuosten kanssa. Barbituraatit ja ketamiini on annettava eri ruiskuissa ja eri kanyyleilla saostumisen takia.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Avattu pakkaus on käytettävä 4 viikon kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, lasinen 20 ml:n injektiopullo (tyyppi I, Ph. Eur.), jossa bromobutyylikumisuljin ja alumiinikapseli.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstaat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11841

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.6.1995 / 27.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

5.6.2012

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.