

10. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketador Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

28175

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketador Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketamin (som hydrochlorid)

100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til anvendelse alene til immobilisering og mindre kirurgiske indgreb hos katte, hvor afslapning af muskulaturen ikke kræves.

Til induktion af anæstesi:

- a) i kombination med detomidin til hest
- b) i kombination med xylazin til hest, kvæg, hund og kat.
- c) i kombination med azaperon til svin.
- d) i kombination med medetomidin til hund og kat.
- e) i kombination med diazepam til hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- til dyr, der lider af alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydelig forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære tilfælde
- hos dyr med eksisterende lever- og nyresygdom.
- ved eklampsi, præeklampsi, glaukom og krampeforstyrrelser (f.eks. epilepsi).
- i kirurgiske indgreb på pharynx, larynx, trachea eller bronchier, hvis der ikke samtidig gives et muskelrelakserende stof (intubering nødvendig).
- hos dyr, der undergår en myelografi-procedure.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke veterinærlægemidlet som eneste anæstetikum hos andre dyrearter end katte.

3.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, der kræves under kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, bør der samtidigt gives yderligere muskelrelaksantia. Til forbedring af anæstesi eller forlængelse af virkningen, kan ketamin kombineres med α_2 -receptor-agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, tranquilizere og inhalationsanæstetika.

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyr ikke responderer på ketamin som anæstesimiddel ved klinisk dosering.

Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan injektion til kat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Atipamezol må ikke bruges til revertering af ketamin-medetomidin-kombinationer hos hund og kat, før 45 minutter efter administration af ketamin, hvor ketamin-effekten er ophørt.

Forberedelse før kirurgi:

Som med alle anæstetika bør dyrene faste 12 timer inden ketaminanæstesi.

Anæstesi:

Da de behandlede dyrs øjne er åbne under anæstesi med ketamin, anbefales det at beskytte øjnene (anvendelse af passende salve), for at forebygge udtørring ved længerevarende indgreb.

Opvågning:

Det er vigtigt at både præmedicinering og opvågning foregår i stille og rolige omgivelser. Perioden er normalt afsluttet efter 2 timer, men kan lejlighedsvis vare længere. Hos hunde kan der i sjældne tilfælde observeres eksitation med hulen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for ketamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask alle stænk fra hud og øjne omgående med rigelige mængder vand.

Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Ketamin er et potent lægemiddel – der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller hvis der opstår symptomer efter kontakt med øjne eller mund skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV.**

Råd til dyrlægen

Patienten bør overvåges. Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger**Heste, kvæg, svin, hunde, katte:**

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Tachykardi, Hypertension, Øget savlen ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Øjeblikkelig smerte ved injektion ² , Muskulær hypertonie ³ , Muskel tremor ⁴ , Kramper ^{4,5} , Nystagmus ⁶ , Mydriasis ⁶ , Hyperæstesi, Øget lydsensitivitet ⁷ , Eksitation ⁸ , Respirationsdepression ⁹ , Respirationsstop ¹⁰

¹ På grund af hjernestammestimulation.

² Ved intramuskulær injektion.

³ På grund af disinhibition af det ekstrapyramidale system.

⁴ Når der ikke administreres muskelrelaksantia samtidigt.

⁵ Tonisk-klonisk.

⁶ Øjnene forbliver åbne.

⁷ Under bedøvelsen og i opvågningsfasen.

⁸ Motorisk.

⁹ Dosisrelateret. I kombination med andre produkter, med respirationsnedsættende effekt, kan denne respiratoriske påvirkning forstærkes.

¹⁰ I sær hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed

Ketamin krydser placentabarrieren. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Ketamin bør ikke anvendes lige efter fødslen.

Diegivning og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Neuroleptanalgetika, tranquilizere, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potenserer ketamins bedøvende virkning.

Barbiturater og opiater eller diazepam kan forlænge opvågningsperioden. Virkningen kan være additiv, så dosisreduktion af en eller begge stoffer kan være nødvendig. Ved brug sammen med thiopental eller halothan er der en potentiel øget risiko for arytmi. Halothan forlænger ketamins halveringstid. Samtidig intravenøs indgivelse af spasmolytika kan fremprovokere kollaps.

Theophyllin i kombination med ketamin kan medføre en øget forekomst af krampeanfald.

Anvendelse af detomidin i kombination med ketamin medfører en langsom rekonvalescens.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs anvendelse (i.v.): Heste, kvæg, hunde og katte.

Til intramuskulær anvendelse (i.m.): Svin, hunde og katte.

Til subkutan anvendelse (s.c.): Katte.

Ketamin kan udvise stor inter-individuel variation i virkning, og derfor bør dosishastighed tilpasses specielt for det enkelte dyr afhængigt af faktorer såsom alder, tilstand samt den nødvendige dybde og varighed af anæstesi. Forlængelse af virkning kan opnås ved eventuel gentagen administration af reduceret initialdosis.

Ved kombination: Det skal sikres, at dyrene er passende sederet før administration af ketamin.

Heste

Præmedicinering med et sedativum er nødvendig for tilstrækkelig bedøvelse:

Til induktion af anæstesi

Med detomidin

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutter

ketamin 2,2 mg/kg hurtigt i.v. (2,2 ml/100 kg).

Indsættelse af bedøvelse sker gradvist inden for ca. 1 minut for at opnå liggende stilling.

Varighed af bedøvelse er ca. 10-15 minutter.

Med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. efterfulgt af

ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg).

Indsættelse af bedøvelse sker gradvist inden for ca. 1 minut. Varighed af bedøvelse er varierende og varer 10-30 min, men sædvanligvis kortere end 20 min.

Efter injektion lægger hesten sig spontant uden videre hjælp. Hvis der samtidigt er behov for særskilt muskelafslapning, kan muskelrelaksantia administreres til det liggende dyr, indtil hesten viser første symptomer på afslapning.

Kvæg

Det anbefales at anvende præmedicinering med et sedativum for at undgå at koen lægger sig ukontrolleret samt mulige symptomer på eksitation eller for potensering af bedøvelsen. For at undgå iltmangel pga. lateral eller dorsal liggende stilling kan en nasal tubus lægges.

Til induktion af anæstesi

Med xylazin

Xylazin 0,14-0,22 mg/kg i.v./i.m. efterfulgt af

ketamin 2-5 mg/kg i.v. (2-5 ml/100 kg).

Indsættelse af virkning er ca. 1 minut, med varighed af bedøvende virkning ca. 30 minutter.

Den lave ende af det angivne doseringsområde bør anvendes ved intravenøs administration af xylazin.

Svin

Til induktion af anæstesi

Med azaperon

Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) og 2 mg/kg azaperon i.m.

Efter administration af 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin i.m. hos 4-5 måneder gamle svin skete induktion af bedøvelsen efter gennemsnitligt 29 minutter, og virkningsvarigheden var omkring 27 minutter.

Hunde

Ketamin kan ikke anvendes alene til hunde, da det giver øget muskeltonus og ukoordinerede muskelkontraktioner.

Til induktion af anæstesi

Med medetomidin

Medetomidin 40 µg/kg i.m., efterfulgt af

ketamin 5-7,5 mg/kg i.m. (0,5-0,75 ml/10 kg).

Virkningsvarigheden varierer mellem 30-50 minutter og er dosisafhængig.

Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m., efter 10 minutter

ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Hos hunde, der vejer mere end 25 kg, skal xylazindosis reduceres til 1,3 mg/kg.

Induktion af bedøvelse sker sædvanligvis inden for 10 minutter, og virkningsvarigheden er ca. 30 minutter.

Med diazepam

Administrer diazepam 0,25 mg/kg i.v., umiddelbart efterfulgt af

ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin skal injiceres langsomt og overvejende administreres til virkning, når det anvendes intravenøst.

Der skal anvendes en passende præmedicinering til sikring af tilstrækkelig sedation før administration af kombinationen diazepam-ketamin og for at lette intubation. Det optimale doseringsregime skal baseres individuelt på den anvendte præmedicinering. Den gennemsnitlige varighed af virkning er 10-20 minutter.

Katte

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotorisk uro. Ketamin alene kan anvendes ved intravenøs injektion, men intramuskulær injektion er den anbefalede metode.

Ketamin skal injiceres langsomt, når det administreres intravenøst.

Ketamin anvendt alene

11 mg/kg ketamin i.m./i.v. for lettere immobilisering,

22-33 mg/kg ketamin i.m./i.v. til lettere kirurgi og til immobilisering af vanskelige katte.

Varigheden af anæstesi med ketamin er 20-40 minutter, og restitution sker over et tidsrum på 1-4 timer.

Til induktion af anæstesi (anæstesi <1 time)

Med medetomidin

Medetomidin 80 µg/kg i.m., efterfulgt af

ketamin 5-7,5 mg/kg i.m. (0,25-0,4 ml/5 kg).

Induktion af bedøvelse sker normalt inden for 3-4 minutter, og virkningsvarigheden varierer mellem 30-60 minutter og er dosisafhængig.

Med xylazin

Xylazin 1-2 mg/kg i.m./s.c. og

ketamin 10-20 mg/kg i.m./s.c. (0,5-1 ml/5 kg).

Hvis ketamin anvendes i den højeste dosis (20 mg/kg), skal den laveste dosis af xylazin (1 mg/kg) anvendes.

Induktion af bedøvelse sker inden for 5 minutter efter anvendelse af ketamin, og virkningsvarigheden er mindst 30 minutter.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr, fx en insulinsprøjte på grund af det lille dosisvolumen.

Gummiproppen kan perforeres sikkert højst 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan der ses hjertearytmi og respirationsdepression stigende til paralyse. Om nødvendigt kan der anvendes kunstig ventilation og mekanisk hjertestimulation, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted. Farmakologiske hjertestimulanser frarådes med mindre andre understøttende foranstaltninger ikke er mulige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste og kvæg:

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN01AX03.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketamin er et potent dissociativt anæstetikum. Veterinærlægemidlet inducerer et stadium af katalepsi med bevidsthedstab og smertefrihed: Muskeltonus bevares, hvilket inkluderer pharyngeale og laryngeale reflekser. Puls, blodtryk og hjertevolumen forøges, respirationsdepression er ikke væsentlig.

Alle disse karakteristika kan modificeres ved kombination med andre lægemidler.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketamin fordeles hurtigt og fuldstændigt i organismen. Det krydser placenta, men koncentrationen i fosteret er meget lavere end koncentrationen i moderdyret. Proteinbinding i plasma er ca. 50 %. Fordeling i vævene er uregelmæssig, højeste koncentrationer sås i lever og nyre. Det metaboliseres hurtigt og fuldstændigt, men metabolismen varierer mellem dyrearter. Ekskretion sker hovedsagelig via nyrene.

Hos heste ses (efter en enkelt dosis på 2,2 mg/kg ketamin i.v.) en C_{max} på 685 +/-147 ng/ml og T_{max} nås efter 2 timer. Hos kvæg ses (efter en enkeltdosis på 5 mg/kg i.v.) en C_{max} på 18,135 ng/ml med $T_{max} = 0,083$ timer. Hos svin ses et C_{max} på 11,6 µg/ml med T_{max} , der opnås 5 minutter efter en enkeltdosis på 15 mg/kg i.m. Hos måldyrearterne hund og kat ses efter indgivelse af 20 mg/kg i.v., maksimalt 42 % af den oprindelige dosis i vævet, og T_{max} opnås inden for 10 minutter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar beholderen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas type I (Ph. Eur.) med brombutylgummiprop type I (Ph.Eur.) og aluminiumslåg, pakket i en papæske.

Pakningsstørrelser: 1×10 ml, 5×10 ml og 1×50 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49994

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. januar 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP4

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).