

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ketexx Vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,11 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

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

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää yhdessä sedatiivin kanssa

- immobilisointiin
- sedaatioon
- yleisanestesiaan.

3.3 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 varmista 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.

3.4 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 lihasrelaksantteja pitää käyttää samanaikaisesti. Anestesian parantamiseksi tai vaikutuksen pidentämiseksi ketamiinia voidaan käyttää yhdessä α 2-agonistien, anesteettien, neuroleptisten analgeettien, rauhoituslääkkeiden ja inhalaatioanesteettien kanssa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 kouristeluoireita. 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 syljen erityksen, 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 suuallituksen 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 silmärisiokset 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.

Lääkärille:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

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

¹ Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

² Samanaikaisen verenvuototaipumuksen lisääntymisen kanssa.

³ Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

⁴ Heräämisvaiheessa.

⁵ Silmät pysyvät auki.

Kissa:

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

¹ Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

² Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

³ Silmät pysyvät auki.

⁴ Lihaksensisäisten injektioiden yhteydessä.

Hevonen:

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

¹ Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

² Heräämisvaiheessa.

Lemmikkikani, nauta, vuohi:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Sydänpysähdys ¹ , hypotensio ¹ ; Dyspnea ¹ , bradypnea ¹ , keuhkoödeema ¹ ; Uupumus ¹ , kouristelu ¹ , vapina ¹ ; Liiallinen syljeneritys ¹ ;
--	---

	Pupillien poikkeavuus ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengityslama ² ; Hypertonia.

¹ Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

² Annosriippuvainen, voi johtaa hengityslamaan. Hengityselimistöä lamaannuttavien aineiden yhdistelmä voi voimistaa tätä vaikutusta.

Lammas, marsu, hamsteri, rotta, hiiri:

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

¹ Pääasiassa heräämisvaiheen aikana ja sen jälkeen.

Haittapahtumista 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 pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

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 syntyneissä vastasyntyneissä.

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Neuroleptit, rauhoituslääkkeet, simetidiini ja kloramfenikoli lisäävät ketamiinin anesteettista vaikutusta (ks. myös kohta 3.4 Eriytisvaroitukset).

Barbituraatit, opiaatit ja diatsepaami voivat pidentää heräämiseen kuluva-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 detomidiniä käytetään yhdessä ketamiinin kanssa, herääminen on hitaampaa kuin silloin, kun ketamiinia käytetään yksinään.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 eläinlääkevalmistetta painokiloa kohti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ennen ketamiinin antamista pitää varmistaa, että sedaatio on riittävä.

Naudoilla ja hevosilla lihakseen injisoitaessa enimmäismäärä yhtä injektiokohtaa kohti on enintään 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.

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

Koira

Yhdistelmänä ksylatsiinin tai medetomidiinin kanssa:

Lihakseen:

ksylatsiinia (1,1 mg/kg i.m.) tai medetomidiinia (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 anesteen 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. Anesteen vaikutuksen kesto vaihtelee: kesto on noin 10–30 minuuttia mutta yleensä alle 20 minuuttia.

Injektionin 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 nautan 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:

ketamiiniä 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., i.m. eli 0,4–0,8 ml/kg i.p., 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 i.m. 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.

Injektiopullon korkin kautta voidaan ottaa lääkettä enintään 30 kertaa. Käyttäjän on valittava sopivin injektiopullon koko hoidettavan lajin ja antotavan mukaan.

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

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.

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

3.12 Varoajat

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: 1 vuorokausi.

Maito: nolla tuntia.

Ei saa käyttää kaneille, joita kasvatetaan elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01AX03

4.2 Farmakodynamiikka

Ketamiini salpaa aivokuoren hermoimpulsseja ja aktivoi samalla läheisiä aivojen alueita. Näin saadaan aikaan dissosiatiivinen anestesia: toisaalta narkoosi ja pinnallinen kivunlievitys mutta samanaikaisesti ydinjatkeen toiminta ei lamaannu, lisäsilijhasjänteys ja tietyt refleksit (esimerkiksi nielemisrefleksi) säilyvät.

Anesteettisella annostuksella ketamiini on keuhkoputkia laajentava aine (sympatomimeettinen vaikutus), ja se nostaa sykettä ja verenpainetta sekä lisää aivoverenkiertoa ja silmänsisäistä painetta. Näitä ominaisuuksia voidaan muuttaa, jos eläinlääkevalmistetta käytetään yhdessä muiden anesteettien kanssa.

4.3 Farmakokinetiikka

Ketamiini jakautuu nopeasti elimistössä. Ketamiini sitoutuu 50-prosenttisesti plasmaproteiineihin. Ketamiinilla on affiniteettia tiettyjä kudoksia kohtaan, ja maksassa ja munuaisissa on havaittu kohonneita pitoisuuksia. Valtaosa ketamiinista erittyy munuaisten kautta. Ketamiini metaboloituu laajasti, mutta lajikohtaista vaihtelua voidaan havaita.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen (10 ml:n injektiopullot) kesto aika: 5 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen (20 ml:n ja 50 ml:n injektiopullot) kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoost:

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.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38741

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

06.01.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketexx Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,11 mg
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- Immobilisering
- Sederering
- Allmän anestesi

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid svår hypertoni, hjärt-lunginsufficiens eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har glaukom.

Använd inte till djur som har eklampsi eller preeklampsi.

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

Använd inte läkemedlet som enda anestesimedel till något djurslag.

Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.

Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller bronkialträd, såvida inte tillräcklig avslappning säkerställs genom administrering av ett muskelavslappnande medel (intubering är obligatorisk).

Använd inte till djur som genomgår en myelografi.

Använd inte vid feokromocytom eller obehandlad hypertyreos.

Använd inte vid huvudtrauma och förhöjt intracerebralt tryck.

3.4 Särskilda varningar

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av anestesi, är en kombination av injektions- och inhalationsanestetika indicerad.

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

För förstärkt anestesi eller förlängd effekt kan ketamin kombineras med α_2 -receptoragonister, anestetika, neuroleptanalgetika, lugnande medel och inhalationsanestetika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

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

Användning av premedicinering 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 visa prokonvulsiva och antikonvulsiva egenskaper och bör därför användas med försiktighet hos patienter med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka det intrakraniella trycket och är därför kanske inte lämpligt för patienter med cerebrovaskulära skador.

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

Ögonlocksreflexen förblir oförändrad.

Ryckningar samt excitation under uppvaknandet kan förekomma. Det är viktigt att både premedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämplig analgesi och premedicinering administreras för att säkerställa ett lugnt uppvaknande.

Samtidig användning av annan preanestetika eller anestetika 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 preanestetika och anestetika som används samtidigt.

Tidigare administrering av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin eller glykopyrrolat, för att förhindra uppkomst av biverkningar, särskilt hypersalivering, 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 anestesi om det är möjligt.

Hos små gnagare ska nedkylning förebyggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta är ett potent läkemedel. 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 hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Upprätthåll fria luftvägar och ge symtomatisk och understödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni ¹
-----------	---

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck ² Andningsdepression ³ Ataxi ⁴ , hyperestesi ⁴ , hypertoni, mydriasis ⁵ , nystagmus ⁵ , excitation ⁴

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² med samtidigt ökad blödningstendens.

³ dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.

⁴ vid uppvaknande.

⁵ ögonen förblir öppna.

Katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens Andningsdepression ² Hypertoni, mydriasis ³ , nystagmus ³ Omedelbart smärta vid injektion ⁴

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.

³ ögonen förblir öppna.

⁴ under intramuskulära injektioner.

Hästar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ , ataxi ² , hyperestesi ² , excitation ² , pupillsjukdom Hypersalivering ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertoni

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² vid uppvaknande.

Sällskapskaniner, nötkreatur, getter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
---	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ² Hypertoni
---	--

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² dosberoende, kan leda till andningsstillstånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel

Får, marsvin, hamstrar, råttor, möss:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillstånd ¹ , hypotoni ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
---	--

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

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 och laktation

Ketamin passerar placentabariären mycket väl och kommer in i fostrets blodcirkulation där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta ger en partiell anestesi hos nyfödda förlösta med kejsarsnitt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketamins anestetiska effekt (se även avsnitt 3.4 särskilda varningar).

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

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

Det finns en ökad risk för hjärtarytmi när ketamin används i kombination med tiopental eller halotan.

Halotan förlänger halveringstiden för ketamin.

Samtidig intravenös administrering av spasmolytika 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hundar, katter, nötkreatur, hästar:

långsam intravenös eller intramuskulär användning

Marsvin, hamstrar, sällskapskaniner, råttor och möss:

intraperitoneal användning, långsam intravenös och intramuskulär användning

Får och getter:

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 sederade innan ketamin administreras.

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 anestesidjup och varaktighet.

Nedanstående doseringsrekommendationer anger möjliga kombinationer med ketamin. Samtidig användning av andra preanestetika, anestetika 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 anestesi 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 anestetiska 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 anestetiska 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 muskelavslappnande 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.). Anestesin 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 dubbleras 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.

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

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

Vid överdosering kan CNS-effekter (t.ex. krampanfall), apné, hjärtarytmi, dysfagi och andningsdepression eller förlamning förekomma.

Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödjande åtgärder finns tillgängliga.

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

3.12 Karenstider

Nötkreatur, får, getter och hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Ej godkänt för användning hos kaniner för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX03

4.2 Farmakodynamik

Ketamin blockerar nervimpulser i cerebrala cortex samtidigt som det aktiverar underliggande områden i hjärnan. Därmed uppnås en dissociativ anestesi. Å ena sidan narkos och ytlig smärtlindring och å andra sidan ingen bulbar depression, fortsatt muskeltonus och vissa bibehållna reflexer (t.ex. sväljreflexen).

Vid anestetiska doser är ketamin en bronkdilaterare (sympatomimetisk effekt), ökar hjärtfrekvens och blodtryck samt ökar cerebral cirkulation och intraokulärt tryck.

Dessa egenskaper kan ändras om det veterinärmedicinska läkemedlet används tillsammans med andra anestetika.

4.3 Farmakokinetik

Ketamin distribueras snabbt i organismen. Plasmaproteinbindningsgraden för ketamin är 50 %. Ketamin uppvisar affinitet för vissa vävnader och ökade koncentrationer har påvisats i lever och njurar. Huvuddelen av ketamin utsöndras via njurarna. Ketamin metaboliseras i stor utsträckning men artspecifika egenskaper kan observeras.

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 (10 ml injektionsflaskor): 5 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning (20 ml och 50 ml injektionsflaskor): 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38741

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.01.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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