

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ketexx Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoff(er):

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzetoniumklorid	0,11 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs vandig injeksjonsvæske, oppløsning, så godt som fri for synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe, sau, geit, hest, marsvin, hamster, kanin (kun som kjæledyr), rotte, mus.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Preparatet kan brukes i kombinasjon med et sedativ for:

- Immobilisering
- Sedasjon
- Narkose

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig hypertensjon, nedsatt hjerte-/lungefunksjon eller lever- eller nyredysfunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med glaukom.

Skal ikke brukes til dyr med eklampsi eller preeklampsi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes som eneste anestesimiddel hos noen av mållartene.

Skal ikke brukes ved okulær kirurgi.

Skal ikke brukes ved kirurgisk inngrep på pharynx, larynx, trachea eller bronkialtre, hvis tilstrekkelig avslapning ikke sikres ved å administrere et muskelavslappende middel (intubasjonskrav).

Skal ikke brukes til dyr som gjennomgår en myelografisk prosedyre.

Skal ikke brukes ved feokromocytom eller ubehandlet hypertyreose.

Skal ikke brukes ved hodetraumer og økt intracerebralt trykk.

3.4 Særlige advarsler

Ved svært smertefulle og store kirurgiske inngrep, samt ved vedlikehold av anestesi, er en kombinasjon med injeksjons- eller inhalasjonsanestetika indisert.

Ketamin som eneste virkestoff gir ikke tilstrekkelig muskelavslapping ved kirurgiske inngrep og bør derfor kombineres med preparater med muskelavslappende virkning.

For å forbedre anestesi eller forlenge effekten kan ketamin kombineres med α_2 -reseptoragonister, anestetika, nevroleptanalgetika, sedativa og inhalasjonsanestetika.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene

En liten andel dyr er rapportert å ikke respondere på ketamin som anestesimiddel ved normale doser.

Bruk av premedisinering bør etterfølges av en passende dosereduksjon.

Hos katt og hund forblir øynene åpne og pupillene utvidet. Øynene kan beskyttes ved å dekke med fuktig gaskompress eller ved bruk av en egnet salve.

Ketamin kan ha prokonvulsive og antikonvulsive egenskaper og bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med anfallslidelser.

Ketamin kan øke intrakranielt trykk og er derfor kanskje ikke egnet for pasienter med cerebrovaskulære skader.

Ved bruk i kombinasjon med andre preparater, se kontraindikasjonene og advarslene som angis i de relevante preparatomtalene.

Øyelokkrefleksen opprettholdes.

Muskelrykninger og eksitasjon ved oppvåkning kan inntreffe. Det er viktig at både premedisinering og oppvåkning skjer i stille og rolige omgivelser. For å sikre en rolig oppvåkning bør egnet analgesi og premedisinering administreres, hvis indisert.

Samtidig bruk av andre preanestetika eller anestetika skal være basert på en nytte/risikovurdering, og det skal tas hensyn til de anvendte legemidlenes innhold og doser samt type inngrep. anbefalte doser av ketamin vil sannsynligvis variere avhengig av hvilke preanestetika og anestetika som brukes samtidig.

Forutgående administrering av et antikolinergikum som atropin eller glykopyrrolat for å forebygge bivirkninger, spesielt hypersalivasjon, kan vurderes etter en nytte-/risikovurdering av veterinæren.

Ketamin bør brukes med forsiktighet ved påvist eller mistenkt lungesykdom.

Om mulig bør dyrene faste i en periode før anestesi.

Nedkjøling skal unngås for små gnagere.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Dette er et potent preparat. Særlig forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller utvikling av symptomer etter okulær/oral kontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Du skal IKKE KJØRE, da sedasjon kan forekomme.

preparatet Unngå kontakt med hud og øyne. Sprut på hud og øyne må vaskes av umiddelbart med store mengder vann.

Bivirkninger hos fosteret kan ikke utelukkes. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.

Til legen: Ikke la pasienten være uten tilsyn. Hold luftveiene åpne og gi symptomatisk og støttende behandling.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hjertestans ¹ , hypotensjon ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungeødem ¹ Prostrasjon ¹ , kramper ¹ , skjelving ¹ Hypersalivasjon ¹ Pupillavvik ¹
--	---

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Økt hjertefrekvens, høyt blodtrykk ² Respirasjonsdepresjon ³ Ataksi ⁴ , hyperestesi ⁴ , hypertoni, mydriasis ⁴ , nystagmus ⁵ , opphisselse ⁴
--	--

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen

² med samtidig økt blødningstendens

³ doseavhengig; kan føre til respirasjonsstans. Kombinasjonen av respirasjonsdempende midler kan forsterke denne effekten.

⁴ ved oppvåkning

⁵ øynene forblir åpne

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hjertestans ¹ , hypotensjon ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungeødem ¹ Prostrasjon ¹ , kramper ¹ , skjelving ¹ Hypersalivasjon ¹ Pupillavvik ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Økt hjertefrekvens Respirasjonsdepresjon ² Hypertoni, mydriasis ³ , nystagmus ³ Umiddelbar smerte ved injeksjon ⁴

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen

² doseavhengig; kan føre til respirasjonsstans. Kombinasjonen av respirasjonsdempende midler kan forsterke denne effekten.

³ øynene forblir åpne

⁴ under intramuskulære injeksjoner

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hjertestans ¹ , hypotensjon ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungeødem ¹ Prostrasjon ¹ , kramper ¹ , skjelving ¹ , ataksi ² , hyperestesi ² , oppfisselse ² , pupillavvik ¹ Hypersalivasjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypertoni

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen

² ved oppvåkning

Kjæledyrskanin, storfe, geit:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hjertestans ¹ , hypotensjon ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungeødem ¹ Prostrasjon ¹ , kramper ¹ , skjelving ¹ Hypersalivasjon ¹ Pupillavvik ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Respirasjonsdepresjon ² Hypertoni

Ketamin kan vise stor variasjon blant individer mht. effekt, og doseringsfrekvens skal derfor tilpasses det enkelte dyret avhengig av faktorer som alder, tilstand og dybde og varighet av anestesi som er nødvendig.

Følgende doseringsanbefalinger gir mulige kombinasjoner med ketamin. Samtidig bruk av andre preanestetika, anestetika eller sedativa bør vurderes i forhold til nytte-/risikovurdering av behandlende veterinær.

Hund

Kombinasjon med xylazin eller medetomidin:

Intramuskulær bruk:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 til 30 µg/kg i.m.) kan brukes sammen med ketamin (5 til 10 mg/kg, dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) for kortvarig anestesi på 25 til 40 minutter. Ketamindosen kan justeres avhengig av ønsket operasjonsvarighet.

Intravenøs bruk:

Ved intravenøs bruk må dosen reduseres til 30–50 % av anbefalt intramuskulær dose.

Katt

Kombinasjon med xylazin:

Xylazin (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) med eller uten atropin administreres 20 minutter før ketamin (11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinasjon med medetomidin:

Medetomidin (10 til 80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Dosen av ketamin skal reduseres når dosen av medetomidin øker.

Hest

Kombinasjon med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v., etter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg i.v. raskt (2,2 ml/100 kg i.v.).

Virkingen inntreer gradvis og det tar omtrent 1 minutt før dyret ligger. Anesteseffekten varer omtrent 10–15 minutter.

Kombinasjon med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. etterfulgt av ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Virkingen inntreer gradvis og tar omtrent 1 minutt. Varigheten av anesteseffekten er variabel og varer i 10–30 minutter, men vanligvis mindre enn 20 minutter.

Etter injeksjon legger hesten seg spontant uten videre hjelp. Dersom det er behov for mer utpreget muskelavslapping, kan det administreres muskelavslappende midler til den liggende hesten.

Administrasjonen vedvarer til hesten viser de første symptomene på muskelavslapping.

Storfe

Kombinasjon med xylazin:

Intravenøs bruk:

Voksne storfe kan bedøves i korte perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) etterfulgt av ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anestesi varer omtrent 30 minutter, men kan forlenges i 15 minutter med ytterligere ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulær bruk:

Dosen av ketamin og xylazin skal dobles ved intramuskulær bruk.

Sau og geit

Intravenøs bruk:

Ketamin 0,5 til 7 mg/kg i.v., dvs. 0,05 til 0,7 ml/10 kg i.v. avhengig av sedativet som brukes.

Kjæledyrskanin og gnager

Kombinasjon med xylazin:

Kjæledyrskanin: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., dvs. 0,35 til 0,50 ml/kg i.m.).

Rotter: xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., dvs. 0,4 til 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Mus: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., dvs. 0,9 til 1,0 ml/kg i.p.).

Marsvin: xylazin (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., dvs. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.).

Hamster: xylazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.).

Dose for vedlikehold av anestesi: Ved behov er forlengelse av effekten mulig ved gjentatt administrering av en valgfri redusert startdose.

Proppen kan punkteres opptil 30 ganger. Brukeren bør velge den mest hensiktsmessige størrelsen på hetteglasset i henhold til målarten som skal behandles og tilførselsvei.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan CNS-effekter (f.eks. anfall), apné, hjerterytmie, dysfagi og respirasjonsdepresjon eller paralyse forekomme.

Om nødvendig bør egnede kunstige hjelpemidler for å opprettholde ventilasjon og hjerteminuttvolum brukes inntil tilstrekkelig detoksifisering har funnet sted. Farmakologiske hjertestimulerende midler anbefales ikke, med mindre ingen andre støttetiltak er tilgjengelige.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

Ikke godkjent for bruk hos kanin til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN01AX03

4.2 Farmakodynamikk

Ketamin blokkerer nerveimpulser i hjernebarken mens det aktiverer underliggende hjerneområder. Derfor oppnås en dissosiativ anestesi, på den ene siden narkose og overflatisk analgesi og på den andre siden ingen bulbær depresjon, fortsatt muskeltonus og vedlikehold av visse reflekser (f.eks. svelgerefleks).

Ved anestesidoser er ketamin en bronkodilator (sympatomimetisk effekt), øker hjerterefrekvens og blodtrykk, samt øker cerebral sirkulasjon og intraokulært trykk.

Disse egenskapene kan modifieres dersom preparatet brukes sammen med andre anestetika.

4.3 Farmakokinetikk

Ketamin distribueres raskt i organismen. Plasmaproteinbindingen av ketamin er 50 %. Ketamin viser affinitet til visse vev, og økte konsentrasjoner har blitt funnet i lever og nyrer. Størsteparten av ketamin utskilles via nyrene. Ketamin metaboliseres i stor grad, men artsspesifikke egenskaper kan observeres.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (10 ml hetteglass): 5 år.

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (20 ml og 50 ml hetteglass): 4 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brune type I-hetteglass i glass inneholdende 10 ml, 20 ml og 50 ml preparat, lukket med brombutylgummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass à 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Pappeske med 5 hetteglass à 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Isoporeske inneholdende 35 hetteglass à 10 ml

Isoporeske inneholdende 28 hetteglass à 20 ml

Isoporeske inneholdende 15 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-13864

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

13.07.2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).