

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ketexx Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoff(er):

Benzetoniumklorid 0,11 mg

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4. Indikasjoner for bruk

Preparatet kan brukes i kombinasjon med et sedativ for:

- Immobilisering
- Sedasjon
- Narkose

5. 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 målartene.

Skal ikke brukes ved kirurgiske inngrep i øynene.

Skal ikke brukes ved kirurgisk inngrep i svelg, strupehode, luftrør eller bronkialtre, hvis tilstrekkelig avslapning ikke forsikres 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 trykk i hjernen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler

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

Siden muskelavslapning som kreves ved kirurgiske inngrep, ikke kan oppnås med ketamin alene, skal muskelavslappende midler brukes samtidig.

For å forbedre anestesi eller forlenge effekten kan ketamin kombineres med $\alpha 2$ -reseptoragonister, anestetika, nevroleptanalgetika, sedativa og inhalasjonsanestetika.

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 trykket i kraniet, og er derfor kanskje ikke egnet for pasienter med cerebrovaskulære skader.

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

Øyelokkrefleksen opprettholdes.

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

Samtidig bruk av andre preanestetika eller anestetika bør vurderes i forhold til nytte-/risikovurdering, med hensyn til sammensetningen av de brukte legemidlene og deres doser og typen intervensjon.

Anbefalte doser av ketamin vil sannsynligvis variere avhengig av samtidig bruk av preanestetika og anestetika.

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.

Små gnagere må hindres i å bli nedkjølt.

Særlige forholdsregler for personen 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 kontakt av legemiddelet med øyne eller munn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Du skal IKKE KJØRE, da sedasjon kan forekomme.

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.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ketamin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

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

Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

Ketamin passerer placentabarrieren svært godt og går inn i fosterets blodsirkulasjon, hvor 75 til 100 % av morens blodnivåer kan oppnås. Dette gir delvis anestetisering av nyfødte som forløses med keisersnitt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Nevroleptika, beroligende midler, cimetidin og kloramfenikol øker den bedøvende effekten av ketamin (se også avsnittet Særlige advarsler).

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlenge tiden det tar til dyret våkner.

Effekter kan være kumulative. Det kan være nødvendig å redusere dosen av ett eller begge virkestoffene.

Det er en mulighet for økt risiko for hjerterytmie når ketamin brukes i kombinasjon med tiopental eller halotan. Halotan forlenger halveringstiden til ketamin.

Samtidig intravenøs administrering av spasmolytika kan forårsake kollaps.

Teofyllin, gitt sammen med ketamin, kan forårsake en økning av epileptiske anfall.

Når detomidin brukes sammen med ketamin, er oppvåkningen langsommere enn når ketamin brukes alene.

Overdosering:

Ved overdosering kan det oppstå effekter relatert til sentralnervesystemet (f.eks. anfall), apné, hjerterytmie, dysfagi og respirasjonsdepresjon eller paralyse.

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

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hjerterestans ¹ , hypotensjon (lavt blodtrykk) ¹ Dyspné (pustevansker) ¹ , bradypné (langsom pust) 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 hjerterefrekvens, høyt blodtrykk ² Respirasjonsdepresjon ³ Ataksi (inkoordinasjon) ⁴ , hyperestesi (økt følsomhet overfor stimuli) ⁴ , hypertoni, mydriasis (utvidede pupiller) ⁴ , nystagmus ⁵ , opphisselse ⁴

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkningsfasen

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):	Hjerterestans ¹ , hypotensjon (lavt blodtrykk) ¹ Dyspné (pustevansker) ¹ , bradypné (langsom pust) 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 hjerterefrekvens Respirasjonsdepresjon ² Hypertoni, mydriasis (utvidede pupiller) 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 (lavt blodtrykk) ¹ Dyspné (pustevansker) ¹ , bradypné (langsom pust) ¹ , lungeødem ¹ Prostrasjon ¹ , kramper ¹ , skjelving ¹ , ataksi (inkoordinasjon) ² , hyperestesi (økt følsomhet overfor stimuli) ² , opphisselse 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 (lavt blodtrykk) ¹ Dyspné (pustevansker) ¹ , bradypné (langsom pust) 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

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen

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

Sau, marsvin, hamster, rotte, mus:

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

¹ hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund, katt, storfe, hest:	langsom intravenøs (i.v.) og intramuskulær (i.m.) bruk.
Marsvin, hamster, kjæledyrskanin, rotte og mus:	intraperitoneal (i.p.) bruk, langsom intravenøs og intramuskulær bruk.
Sau og geit:	langsom intravenøs bruk.

Ketamin bør kombineres med et sedativ.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt tilsvarer 0,1 ml av preparatet per kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Sørg for at dyrene er tilstrekkelig bedøvet før ketamin administreres.

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.).

Virkningen inntreffer gradvis og det tar omtrent 1 minutt før dyret ligger. Anestesieffekten 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.)

Virkningen inntreffer gradvis og tar omtrent 1 minutt. Varigheten av anestesieffekten 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til intramuskulær injeksjon hos storfe og hest er maksimalt volum per injeksjonssted 20 ml.

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.

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

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: 1 døgn.

Melk: 0 timer.

Ikke godkjent for bruk hos kanin til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 21-13864

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.02.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland B.V.

Kuiperweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

Tlf: +4548484317

17. Ytterligere informasjon