

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

**Hjälpämne:**

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

### 3. Djurslag

Hästar, nötkreatur, svin, hundar, katter.

### 4. Användningsområden

Används som enda läkemedel vid mindre kirurgiska ingrepp och för att förhindra rörelse (immobilisering) hos katt, där muskelavslappning inte är nödvändig.

Används för att framkalla bedövning (anestesi):

- i kombination med detomidin till häst.
- i kombination med xylazin till häst, nötkreatur, hund och katt.
- i kombination med azaperon till svin.
- i kombination med medetomidin till hund och katt.
- i kombination med diazepam till hund.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte:

- vid svår hjärtsvikt, misstänkt ljuvsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), grön starr (glaukom) eller sjukdom med krampanfall (t.ex. epilepsi).
- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller förgreningen av luftvägarna (bronkialträd) såvida inte tillräcklig muskelavslappning säkras genom att muskelavslappnande läkemedel ges (intubering är ett måste).
- till djur som genomgår röntgenundersökning av ryggradskanalen (myelogramprocedur).

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

Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

### 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, ska en kombination av anestesiläkemedel för inandning och i injektionsform användas. Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, krävs kompletterande muskelavslappnande läkemedel. För förstärkt anestesi eller förlängning av ketamins effekt kan läkemedlet kombineras med läkemedel i läkemedelsgrupperna alfa-2-receptor-agonister, anestesiläkemedel, neuroleptanalgetika (smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet), lugnande läkemedel eller anestesiläkemedel för inandning. En liten andel djur har rapporterats vara okänsliga för ketamin som bedövningsmedel vid normala doser. Det bör noteras att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan injektion hos katt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Atipamezol ska inte användas för att upphäva effekten av kombinationer av läkemedlen ketamin och medetomidin hos hund och katt förrän 45 minuter efter administrering av ketamin, när effekten av ketamin har upphört.

### **Förberedelse inför operation:**

Som för alla anestetika bör djuret fasta i minst 12 timmar före ketaminanestesi.

### **Anestesiperioden:**

Under ketaminanestesi förblir ögonen på det behandlade djuret öppna och ögonen bör därför skyddas vid längre ingrepp för att förhindra uttorkning (genom användning av lämpliga salvor).

### **Uppvakningen:**

Det är viktigt att både förmedicinering och uppvakning sker i tyst och lugn omgivning. Fullständig uppvakning tar vanligtvis 2 timmar, men kan i vissa fall ta längre tid. Hundar kan i sällsynta fall visa psykomotorisk oro med ylande.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot ketamin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. Detta är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iaktas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller om symptom uppträder efter kontakt med ögon eller mun, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil.

### Råd till läkaren:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Säkra fria luftvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Ketamin passerar barriären mellan moderkakan och fostret (placentabariären). Ketamin bör inte användas under perioden precis innan, under och direkt efter födseln (peripartumperioden).

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om ditt djur använder något annat läkemedel.

Neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel, morfinliknande läkemedel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminanestesi.

Barbiturater och opiater eller diazepam kan förlänga uppvakningstiden. Effekterna kan adderas och det kan därför vara nödvändigt att minska dosen av det ena eller bägge läkemedlen. Det finns risk för ökad risk för hjärtrytmrubbningar (arytmi) när läkemedlet används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin. Samtidigt givna intravenösa kramplösande läkemedel (spasmolytika) kan framkalla kollaps.

Teofyllin med ketamin kan öka risken för krampanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

#### Överdoser:

Vid överdosering kan hjärtarytmi och nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) upp till förlamning (paralys) förekomma. Vid behov ges lämpligt konstgjort stöd för att upprätthålla andning och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Läkemedel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödande behandling finns att tillgå.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

### **Hästar, nötkreatur, svin, hundar, katter:**

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Högt hjärtfrekvens (takykardi), Ökat blodtryck (hypertension), Ökad salivation<sup>1</sup>

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

Omedelbar smärta vid injektion<sup>2</sup>, Ökad muskelspänning (muskulär hypertoni)<sup>3</sup>, skakningar/darrningar (muskeltremor)<sup>4</sup>, krampanfall (konvulsioner)<sup>4,5</sup>, Rytmska ögonrörelser (nystagmus)<sup>6</sup>, Utvidgning av pupillen (mydriasis)<sup>6</sup>, Ökad känslighet i huden (hyperestesi), Ökad ljudkänslighet<sup>7</sup>, Oro (excitation)<sup>8</sup>, Andningssvikt<sup>9</sup>, Andningsstopp<sup>10</sup>.

<sup>1</sup> På grund av stimulering av hjärnstammen.

<sup>2</sup> Vid injektion i muskel.

<sup>3</sup> På grund av försvunnen dämpning av den extrapyramidala delen av nervsystemet.

<sup>4</sup> Om inga muskelavslappnande läkemedel ges samtidigt

<sup>5</sup> Tonisk-klonisk (en typ av krampanfall med inslag av muskelkramp och ryckningar).

<sup>6</sup> Ögonen förblir öppna.

<sup>7</sup> Under bedövning (anestesi) och under uppvakningen.

<sup>8</sup> Motorisk (kroppslig oro).

<sup>9</sup> Dosrelaterad. Kombination med läkemedel som har påverkan på andningen kan förstärka denna effekt på andningsfunktionen.

<sup>10</sup> Särskilt hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Till intravenös användning (i.v.): Hästar, nötkreatur, hundar och katter.

Till intramuskulär användning (i.m.): Svin, hundar och katter.

Till subkutan användning (s.c.): Katter.

Ketamins effekt kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen justeras enligt det enskilda djurets behov, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt djup och varaktighet för anestesi. Förlängning av effekten är möjlig genom att upprepat ge en valfritt minskad startdos.

Vid användning i kombination: det bör säkras att djuret är ordentligt behandlat med lugnande läkemedel innan ketamin ges.

### **Hästar**

Premedicinering med ett lugnande läkemedel är nödvändigt för att uppnå tillräcklig anestetisk (bedövande) effekt:

#### **För att framkalla anestesi:**

##### **Med detomidin:**

Detomidin 20 mikrog/kg i.v., åtföljt efter 5 minuter av

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

Effekten inträder gradvis, liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 10–15 minuter.

##### **Med xylazin:**

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., åtföljt av

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

Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Durationen för den anestetiska effekten varierar och är 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Ifall separat muskelavslappning är nödvändig, kan muskelavslappande läkemedel ges till det liggande djuret tills hästen visar de första tecknen på avslappning.

### **Nötkreatur**

För att undvika att djuret lägger sig ned okontrollerat samt för att undvika symptom på oro eller för att förstärka anestesi rekommenderas förmedicinering med lugnande läkemedel. För att undvika syrebrist (hypoxi) pga. liggläge på sidan eller ryggen, kan syre ges genom en nässlång.

#### **För att framkalla anestesi**

##### **Med xylazin:**

Xylazin 0,14–0,22 mg/kg i.v./i.m., åtföljt av

Ketamin 2–5 mg/kg i.v. (2–5 ml/100 kg)

Effekten inträder efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 30 minuter.

Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas då xylazin ges intravenöst.

### **Svin**

#### **För att framkalla anestesi**

##### **Med azaperon**

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

Hos 4-5 månader gamla svin uppnåddes anestesi i genomsnitt 29 minuter efter att 2 mg/kg azaperon och 20 mg/kg ketamin i.m. gavs och effekten varade cirka 27 minuter.

### **Hundar**

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum (bedövningsmedel) till hund, eftersom det ökar spänningen i muskler och ger okoordinerade sammandragningar av muskler.

#### **För att framkalla anestesi**

##### **Med medetomidin**

Medetomidin 40 mikrog/kg i.m., åtföljt av

Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg)

Effekten varar mellan 30 och 50 minuter och beror på dosen (dosrelaterad).

#### Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m., åtföljt efter 10 minuter av

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

Hos hundar som väger mer än 25 kg minskas dosen xylazin till 1,3 mg/kg.

Effekten inträder vanligtvis inom 10 minuter och varar cirka 30 minuter.

#### Med diazepam

Administrera diazepam 0,25 mg/kg i.v., omedelbart följt av

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

Ketamin ska injiceras långsamt och i allmänhet administreras till effekt, vid intravenös användning.

Lämplig premedicinering ska användas för att säkerställa adekvat sedering (lugnande effekt) före administrering av diazepam-ketaminkombinationen och för att underlätta intubering (insättande av en tub). Den optimala doseringsregimen ska baseras individuellt på den premedicinering som används.

Effekten varar i genomsnitt 10 - 20 minuter.

#### Katter

Ketamin kan användas som enda anestetikum men kombinerad anestesi rekommenderas för att undvika oönskade effekter på rörelsesystemet (psykomotoriska effekter). Ketamin kan ges som intravenös injektion, men intramuskulär injektion rekommenderas.

Ketamin ska injiceras långsamt vid intravenös administrering.

#### **Som enda anestetikum**

11 mg/kg ketamin i.m./i.v. för lättare immobilisering,

22–33 mg/kg ketamin i.m./i.v. för mindre kirurgiska ingrepp och immobilisering av aggressiva katter.

Ketaminanestesi varar 20 - 40 minuter och återhämtning sker under en period om 1 - 4 timmar.

#### **För att framkalla anestesi (anestesi <1 timme)**

##### Med medetomidin

Medetomidin 80 mikrog/kg i.m., åtföljt av

Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,25–0,4 ml/5 kg)

Effekten inträder vanligtvis efter 3–4 minuter och varar mellan 30 och 60 minuter och beror på dosen.

##### Med xylazin

Xylazin 1–2 mg/kg i.m./s.c. och

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

Den lägsta xylazindosen (1 mg/kg) ska användas vid användning av den högsta ketamindosen (20 mg/kg).

Effekten inträder vanligtvis inom 5 minuter efter injektion av ketamin och varar minst 30 minuter.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas eftersom dosvolymerna är små t.ex. en spruta av insulintyp.

Gummiproppen kan perforeras högst 25 gånger på ett säkert sätt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Se avsnittet ”Särskilda varningar”

## **10. Karenstider**

### Häst och nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

Mjölk: 0 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

47427

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

12/05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 våning

254 67 Helsingborg

Sverige

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **<17. Övrig information>**