



Ketador® vet.

100 mg/ml



DK	INDLÆGSSEDEL
	Ketador® Vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg, svin, hund og kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCH-FRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Danmark
Tlf.: +45 75 50 80 80, E-mail: info@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketador® Vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg, svin, hund og kat

Ketamin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Ketamin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpstof:
Benzethoniumchlorid 0,1 mg
Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes:

- til dyr, der lider af alvorligt hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydelig forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære tilfælde
- hos dyr med eksisterende lever- og nyresygdom.
- ved eklampi, præeklampi, glaukom og krampesforstyrrelser (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.

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

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

6. BIVIRKNINGER

Intramuskulær brug kan være associeret med smerte.

Øget muskeltonus (pga. disinhibering af det ekstrapyramidale system) sjældent tachykardi og stigning i blodtryk, savlen (pga. hjernestammestimulation). Når der ikke administreres muskelrelaksantia samtidig, kan den øgede muskeltonus medføre tremor eller tonisk-kloniske krampe. Samtidige virkninger ved anvendelse af ketamin kan være motorisk eksitation, åbne øjne, nystagmus (rytmiske øjebevægelser), mydriasi (dilatation af pupil), ligesom der kan ses øget følsomhed for lyde under bedøvelsen og i opvågningsfasen. Ketamin forårsager dosisrelateret respirationsdepression, hvilken kan føre til respirationsstop, i særdeleshed hos katte. I kombination med andre produkter, med respirationsnedsættende effekt, kan denne påvirkning af respirationen forstærkes.

Hypspigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Åxel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDESEMÅDE OG INDGIVELSEVJE(E)

Ketamin kan udvise stor inter-individuel variation i virkning og derfor bør dosis hastighed 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.

Ketamin kan gives intravenøst (hest, kvæg, hund og kat), intramuskulært (svin, hund og kat) og subkutant (kat).

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

HEST

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 indenfor 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 mindre end 20 minutter.

Efter injektion lægger hesten sig spontant uden videre hjælp. Hvis der samtidigt er behov for særskilt muskellafslapning, 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

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.

HUND

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 xylazin dosis reduceres til 1,3 mg/kg.

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

Med diazepam:

Adminstrer 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.

KAT

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotorisk oro. 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 benytte en insulinprøjtje til nøjagtig afmåling af dosis på grund af det lille dosisevolumen.

Gummiproppen kan perforeres sikkert højst 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Forberedelse før kirurgi:

Som med alle anæstetika bør dyrene faste mindst 12 timer før ketaminbedøvelsen.

Bedøvelse:

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 læjlighedsvis vare længere. Hos hund kan der i sjældne tilfælde observeres eksitation og hulen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Hest og kvæg:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

Svin:

Slagtning: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C efter første åbning af den indre emballage. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. SÆRLIGE) ADVARSEL/ADVARSLER

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation under kirurgi ikke kan opnås med ketamin alene, bør der samtidigt gives yderligere muskelrelaksantia. Til forbedring af anæstesi eller forlængelse af virkningen, kan ketamin kombineres med α₂-receptor- agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, tranquilizere og inhalationsanæstetika. Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyr ikke reponderer på ketamin som anæstesi-middel ved klinisk dosering. Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlængtet ved subkutan injektion til kat.

Drægtighed og diegivning:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Neuroleptanalgetika, tranquilizere, morfinaloger, cimetidin og chloramphenicol forstærker ketamins bedøvende virkning.

Barbiturater og opiatier 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.

Overdosis

I tilfælde af overdosering kan der ses arytmi og respirationsdepression stigende til paralyse.

Om nødvendigt kan der anvendes kunstig ventilation og mekanisk hjertestimulation, indtil forgiftningen er under kontrol. Farmakologiske hjertestimulanser frarådes med mindre andre understøttende foranstaltninger ikke er mulige.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for ketamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå at håndtere produktet. Ketamin er potent lægemiddel - der skal udvises særligt forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld, eller hvis der opstår symptomer efter kontakt med øjne eller mund, skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Kør ikke selv.

Råd til dyrlægen:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSELDEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE

100MGSEDEL
Ketador® vet. 100 mg/ml injektionsvætska, lösning
1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike
2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN
Ketador® vet. 100 mg/ml, injektionsvætska, lösning
Ketamin
3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
1 ml innehåller:

Aktiv substans:	
Ketamin (som hydroklorid)	100 mg
Hjälpämne:	
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Klar, färglös till nästan färglös lösning.	

4. ANVÄNDNINGSMÖRÅDEN

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

- a) i kombination med detomidin till häst.
- b) i kombination med xylazin till häst, nötkreatur, hund och katt.
- c) i kombination med azaperon till svin.
- d) i kombination med medetomidin till hund och katt.
- e) i kombination med diazepam till hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte:

- vid svår hjärtsvikt, misstänkt ljuingsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampi), havandeskapsforgiftning (preeklampi), grön Starr (glaukom) eller sjukdom med krampanfall (tex. epilepsi).
- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller förgreningen av luftvägarna (bronkialträd)såvida inte tillräcklig muskellavslapning säkras genom att muskellavslappnande läkemedel ges (Intubering är ett måste).
- till djur som genomgår röntgenundersökning av ryggradskanalen (myelogramprocedureur).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

6. BIVERKNINGAR

Intramuskulär injektion kan orsaka smärta.

Ökad muskelspänning (pga. försunnen dämpning av det extrapyramidala delen av nervsystemet), sällan hög hjärtfrekvens (takykardi) och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskellavslappnande läkemedel ges samtidigt kan ökad muskelspänning orsaka skakningar/darrningar (tremor) eller s.k. tonisk-kloniska krampanfall.

Andra effekter vid användning av ketamin kan vara motorisk oro, öppna ögon, nystagmus (rytmiska ögonrörelser), mydriasi (utvidgning av pupillen) samt ökad känslighet särskilt för ljud under anestesi och under uppvakningen.

Ketamin orsakar dosrelaterad andningsdepression vilket kan leda till andningsstopp, särskilt hos katter. Kombination med andra läkemedel som orsakar andningsdepression kan förstärka denna effekt på andningsfunktionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅGAR

Hund

Hund

Hund

HUND

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 anesthesi

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 pre-medicinering som används. Effekten varar i genomsnitt 10-20 minuter.

KATT

Ketamin kan användas som enda anestetikum men kombinerad anesthesi 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 anesthesi (anesthesi <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.

Eftersom dosvolymerna är små rekommenderas en spruta av insulintyp för noggrann mätning av dosen.

Gummiiproppen kan perforeras högst 25 gånger på ett säkert sätt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

Försiktighetsåtgärder innan kirurgi:

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.

10. KARENSTID

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 VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid mycket smärt samma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anesthesi, 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 anesthesi eller förlängning av ketamins effekt kan läkemedlet kombineras med läkemedel i läkemedelsgrupperna alfa-2-receptor-agonister, anestesiläkemedel, neurolept-analgetika (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.

Dråktighet och digivning:

Ketamin passerar barriären mellan moderkakan och fostret (placentabarriären).

Ketamin bör inte användas under perioden precis innan, under och direkt efter födseln (peripartumperioden).

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risikbedömning.

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 hjärttrytmrubbingar (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 krampfanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnenäa 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. Gravida kvinnor bör undvika att hantera läkemedlet. Detta är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iakttas 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 under-stödjande behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-01-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:

Salfarm Scandinavia AB, Florestgatan 29C, 2 våning, 254 67 Helsingborg, Sverige

IS	FYLIGISEDILL
Ketador® vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn	

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLEIDANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPÝKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

Ketador® vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

Ketamin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketamin (sem hydróklóríð) 100 mg

Hjálparefni:

Benzethoniumklóríð 0,1 mg

Tær, litlaus eða nærri litlaus lausn.

4. ÁBENDINGAR()

Til notkunar eitt sér til að valda hreyfingarleysi við minni háttar skurðaðgerðir á köttum þegar vöðvaslökunar er ekki þörf.

Til innleiðingar svæfingar:

a) ásamt detomidíni hjá hestum.

b) ásamt xylazíni hjá hestum, nautgripum, hundum og köttum.

c) ásamt azaperóni hjá svinum.

d) ásamt medetomidíni hjá hundum og köttum.

e) ásamt diazepamí hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki:

- dýrum með alvarlega skerta hjartastarfsemi, grun um lungnasjúkðoma, greinilega hækkun blóðþrýstings, kvilla í heilaæðum.
- dýrum með lífrar- eða nýrnakvilla.
- með fæðingarkrampa (eclampsia), meðgönguvetrun (pre-eclampsia), gláku eða krampkvilla (t.d. fogaveiki).
- við skurðaðgerðir á koki, barkakýli, barka eða berkjugreinum ef ekki er hægt að tryggja nægilega slökun með gjöf vöðvaslakandi lyfs (barkapræðing er nauðsynleg).
- dýrum sem gangast undir mænumyndatöku (myelogram).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniuna eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má nota lyfið eitt og sér til svæfingar handa neinu dýri nema köttum.

6. AUKAVERKANIR

Ef lyfið er gefið í vöðva getur því fylgt verkur.

Aukin vöðvaspenna (vegna skorts á hömlum utanstryktukerfis), sjaldgæft er að hraðsláttur og blóðþrýstingshækkun komi fram, aukin slefa (vegna örvarnar á heilastöfni). Ef ekkert vöðvaslakandi lyf er gefið samtímis getur aukin vöðvaspenna valdið skjálfa eða krampflofum.

Meðal samtímis áhrifa sem komið geta fram við notkun ketamins eru örvin hreyftauga, opin augu, augntni (taktfastar aughreyfingar), ljóspösvikkun og aukid næmi, einkum fyrir hjóði, meðan á svæfing og vöknun stendur.

Ketamin veldur skammtaðhæðri öndunarþælingu, sem getur leitt til öndunarstopps, einkum hjá köttum. Notkun samhlíða lyfjum sem valda öndunarþælingu getur aukid þessi áhrif á öndunarferi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralæknir viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilættuð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, svin, hundar, kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÓF
Áhrif ketamins geta verið mjög breytileg frá einu dýri til annars og því er ráðlagt að stilla skammta að þörfum hvers dýrs með tilliti til aldurs, ástands, ásamt þeirri dypt og lengd svæfingar sem óskað er. Hægt er að lengja áhrif með endurtekinni gjöf minnkaðs uppfasskammts.

Gefa má lyfið í bláæð (hestar, nautgripir, hundar og kettir), í vöðva (svin, hundar og kettir) og auk þess undir húð hjá köttum.

Við gjöf ásamt öðrum lyfjum: Gangið úr skugga um að dýrið sé nægilega sljövgað áður en ketamin er gefið.

HESTAR

Lyfjargjöf með róandi lyfi er nauðsynleg til að svæfingaráhrif verði fullnægjandi:

Til innleiðingar svæfingar

Ásamt detomidíni:

Detomidin 20 µg/kg í bláæð, eftir 5 mínútur

Ketamin 2,2 mg/kg gefið hratt í bláæð (2,2 ml/100 kg)

Áhrifn koma smám saman fram og eftir u.þ.b. 1 mínútu leggst dýrið og endast svæfingaráhrifin í u.þ.b. 10-15 mínútur.

Ásamt xylazíni:

Xylazin 1,1 mg/kg í bláæð, fylgt eftir með

Ketamin 2,2 mg/kg í bláæð (2,2 ml/100 kg)

Áhrifn koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og er ending svæfingaráhrifanna breytileg á bilinu 10-30 mínútur, yfirleitt styttri en 20 mínútur.

Eftir lyfjagjöf leggst hesturinn niður án þessa að fleira þurfi til. Ef þörf er fyrir samtímis vöðvaslökun er hægt að gefa liggjandi dýrinu vöðvaslakandi lyf þar til fyrstu einkenni slökunar koma fram.

NAUTGRIPIR

Til að forðast að dýrið leggst niður stjórnlaut og sýni einkenni æsingis, eða til að efla svæfingaráhrif, er ráðlagt að gefa slævandni lyf sem lyfjargjöf. Til að forðast súrefnisskort vegna legu á hlíð eða hrygg er hægt að gefa súrefni um nasaslöngu.

Til innleiðingar svæfingar

Ásamt xylazíni:

Xylazin 0,14 - 0,22 mg/kg í bláæð eða vöðva, fylgt eftir með

Ketamin 2 - 5 mg/kg í bláæð (2 - 5 ml/100 kg)

Áhrifn koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og endast svæfingaráhrifin í u.þ.b. 30 mínútur.

Nota skal lægstu skammtana ef xylazin er gefið í bláæð.

SVN

Til innleiðingar svæfingar

Ásamt azaperóni

Ketamin 15 – 20 mg/kg í vöðva (1,5 - 2 ml/10 kg)

og 2 mg/kg azaperóni í vöðva.

Hjá 4 - 5 mánaða gömlum svinum koma áhrif af gjöf 2 mg/kg af azaperóni 20 mg/kg samtímis ketamini í vöðva fram eftir 29 mínútur að meðaltali og áhrifn vara í u.þ.b. 27 mínútur.

HUNDAR

Ekki er hægt að nota ketamin sem eina svæfingarlyf hjá hundum vegna þess að það veldur aukinni vöðvaspennu og ósamhæfðum vöðvasamdrætti.

Til innleiðingar svæfingar

Ásamt medetomidíni

Medetomidin 40 µg/kg í vöðva, fylgt eftir með

Ketamin 5 - 7,5 mg/kg í vöðva (0,5 – 0,75 ml/10 kg)

Ending áhrifanna er á bilinu 30 - 50 mínútur eftir því hvaða skammtur er notaður.

Ásamt xylazíni

Xylazin 2 mg/kg í vöðva, eftir 10 mínútur

Ketamin 10 mg/kg í vöðva (1 ml/10 kg).

Hjá hundum sem vega meira en 25 kg á að minnka skammt af xylazíni í 1,3 mg/kg.

Áhrifn koma yfirleitt fram innan 10 mínútna og endast þau í u.þ.b. 30 mínútur.

Ásamt diazepamí

Gjöf diazepam 0,25 mg/kg í bláæð og síðan tafarlaust ketamin 5 mg/kg í bláæð (0,5 ml/10 kg).

Ketamini skal gefa með hægrri innðælingu og í samræmi við árangur þegar það er gefið í bláæð.

Nota skal víðeigandi forlyf til að tryggja næg róandi áhrif áður en samsetning diazepamis og ketamins er gefin og til þess að auðveldða barkapræðingu. Byggja skal ákjósanlegustu skammtaætlun á því hvað forlyf hefur verið notað í hverju tilfalli. Áhrifn vara að meðaltali 10 - 20 mínútur.

KETTIR

Nota má ketamin sem eina svæfingarlyf hjá köttum, er ráðlagt er að nota það ásamt öðrum svæfingarlyfjum til að forðast óæskileg skyntaughreyfingarífrif (psychomotoric effects). Ketamin má nota eitt sér til innðælingar í bláæð en ráðlagt er að gefa lyfið með innðælingu í vöðva.

Ketamini skal gefa með hægrri innðælingu þegar það er gefið í bláæð.

Lyfið notað eitt sér

11 mg/kg ketamini í vöðva/í bláæð til vægrar hreyfingahömlunar
12 - 33 mg/kg ketamini í vöðva/í bláæð fyrir minni háttar aðgerðir og til að hama hreyfingum östrylratá katta.

Svæfing með ketamini varir venjulega 20 - 40 mínútur og batatímabilið er 1 - 4 klt.

Til innleiðingar svæfingar (svæfing <1 klukkustund)

Ásamt medetomidíni

Medetomidin 80 µg/kg í vöðva, fylgt eftir með

Ketamin 5 - 7,5 mg/kg í vöðva (0,25 - 0,4 ml/5 kg)

Áhrifn koma yfirleitt fram á 3 - 4 mínútnum og endast í 30 - 60 mínútur.