

Tabel 12: Detomidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Vedligeholdelsesdosis (supplering) med 10 minutters intervaller:									
Hest vægt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* baseret på en dosis på 10 µg detomidin/kg legemsvægt. ** baseret på en dosis på 1,1 mg ketamin/kg legemsvægt.
 Romifidin/ketamin: Romifidin skal indgives ved hjælp af intravenøs injektion med en dosis på 100 µg/kg. Hesten bør være sederet fem til ti minutter efter injektionen. På dette tidspunkt skal ketamin indgives som en intravenøs bolus med en dosis på 2,2 mg/kg (svarende til 2,2 ml/100 kg). Sedation skal være åbenlys for induktion af anæstesi.

Vedligeholdelse af kirurgisk anæstesi:
 Skulle det blive nødvendigt at forlænge bedøvelsen, kan et af de to nedenstående regimer anvendes:
 a) Thiopentalnatrium: Thiopentalnatrium kan indgives intravenøst i bolusser på 2,5 mg/kg, når der opstår tegn på genvindelse af bevidstheden. Dette kan gentages op til 3 gange efter induktion. Større samlede doser kan forringe opvågningskvaliteten. Ataksi kan forekomme, hvis det forsøges at få hesten til at rejse sig præmaturt. Den bør derfor have lov til at rejse sig, når den selv vil.
 b) Romifidin/ketamin: Afhængig af den krævede anæstesidybde og -varighed indgives romifidin intravenøst med en dosis i intervallet 25-50 µg/kg legemsvægt, dvs. en fjerdedel til halvdelen af den indledende præmedicineringsdosis øjeblikkeligt efterfulgt af ketamin intravenøst med en dosis på 1,1 mg/kg legemsvægt, dvs. halvdelen af den indledende induktionsdosis. Hver supplering varer cirka 8-10 minutter og kan gentages med regelmæssige 8-10 minutters intervaller (op til 5 gange) uden at kompromittere opvågningen.

Tabel 13: Romifidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Præmedicinering og induktion af anæstesi:									
Hest vægt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Vent 5-10 minutter									
Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* baseret på en dosis på 100 µg romifidin/kg legemsvægt. ** baseret på en dosis på 2,2 mg ketamin/kg legemsvægt.
Tabel 14: Romifidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Vedligeholdelsesdosis (supplering) med 8-10 minutters intervaller:

Hestens vægt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* baseret på en dosis på 50 µg romifidin/kg legemsvægt. ** baseret på en dosis på 1,1 mg ketamin/kg legemsvægt.
 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.
OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Det anbefales enten at benytte en insulinsprøjte eller en graduert 1 ml sprøjte for at sikre en nøjagtig dosering ved injektion af (meget) små mængder.
TILBAGEHOLDESESTIDER: Heste: Slagting: 1 dag; Mælk: 24 timer.
EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar beholderen i den ydre kanton for at beskytte mod lys. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.
 Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballagen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER:
 Særlige advarsler for hver dyreart: Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, der kræves under kirurgiske indgreb, 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, beroligende midler og inhalationsanæstetika. Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan injektion hos katte. Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyrene ikke responderer på ketamin som anæstetisemiddel ved normale doser.

Special forholdsregler til brug hos dyr: Anvendelsen af præmedicinering skal ledsages af en passende dosisreduktion. Induktion og opvågning skal foregå i stille og rolige omgivelser. Som med alle anæstetika, skal dyret faste 12 timer før ketaminanæstesi. Præmedicinering med atropin kan reducere snavlen hos katte. Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne og pupillerne dilaterede. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med en fugtig gazeklud eller ved hjælp af en egnet salve. Ved anvendelse i kombination med andre præparater skal man være opmærksom på de kontraindikationer og advarsler, der fremgår af de relevante produktresuméer.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Der er tale om et potent lægemiddel. Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. Personer med kendt overfølsomhed over for ketamin eller et eller flere af hjælpestofferne skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Undgå kontakt med hud og øjne. Afvask omgående stærk på hud og øjne med store mængder vand. Fosterskadende effekter kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal derfor undgå at håndtere præparatet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, eller hvis der opstår symptomer efter okular/oral kontakt, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, UNDLAD AT KØRE.
 Til lægen: Patienten bør overvåges. Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Dragtighed og Laktation: Ketamin krydser effektivt blod-placentalbarrieren og når fostrets kredsløb, hvor der kan nås 75 til 100% af de materielle niveauer. Dette bevirker en delvis bedøvelse af ungerne ved fødsel ved kejsersnit. Anvendelsen af præparatet under drægtighed og diegivning er ikke blevet undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af kombinationer af ketamin og halotat, eftersom ketamins halveringstid forlænges. Neuroleptanalgetika, beroligende midler, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potentiører ketamin-anæstesi. Barbiturater og opiatier eller diazepam kan forlænge opvågningsperioden.

Virkninger kan være additiv; dosisreduktion af en eller begge midler kan være påkrævet. Mulighed for øget risiko for arytmi, når de anvendes i kombination med thiopental eller halotat. Halotat forlænger halveringstiden for ketamin. Samtidig administreret intravenøs spasmodikum kan medføre kollaps. Theophyllin med ketamin kan forårsage en øget forekomst af krampeanfald. Anvendelsen af detomidin i kombination med ketamin giver en langsom opvågning. Det er blevet rapporteret, at ketamin øger forekomsten af takykardi og hypertension, når det anvendes til mennesker, der modtager thyroideahormoner.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): I tilfælde af for høje doser kan der opstå respirationsdepression. Om nødvendigt kan der anvendes passende kunstig ventilation og mekanisk hjertestimulation, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted for at gøre det muligt at genvinde passende spontan vejrtrækning og hjerteaktivitet. Farmakologiske hjerte-stimulanter frarådes, med mindre andre understøttende foranstaltninger ikke er mulige.

Uforligeligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr med undtagelse af infusionsvæskerne 0,9% natriumchlorid, Ringer's væske og Ringer-Lactat.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 19. juni 2018
ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml og 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 lægemiddel.

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Anesketin 100 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Anesketin 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte og heste. Ketamin.
ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 ml indeholder:

Aktivt stof: Ketamin 100 mg (svarende til 115,4 mg ketaminhydrochlorid)
 Hjælpstof: Chlorcresol 1 mg
 Klar, farveløs væske fri for synlige tegn på kontamination.

INDIKATIONER: Anvendes som eneste behandlingsmiddel til immobilisering og mindre kirurgiske indgreb, hvor der ikke er behov for muskelfslapning, hos katte.

Anvendes til at inducere bedøvelse:
 a) i kombination med butorphanol og medetomidin hos hunde og katte;
 b) i kombination med xylazin hos hunde, katte og heste;
 c) i kombination med detomidin hos heste;
 d) i kombination med romifidin hos heste.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes:
 - Til dyr med lever- eller nyresvigt.
 - Som eneste behandlingsmiddel til heste eller hunde.
 - Til dyr med alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydeligt forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære dysfunktioner.
 - Til dyr med eklampi, præeklampi, glaukom eller krampesygdomme (fx epilepsi).
 - Til kirurgisk indgreb i svælg, strubehoved, luftrør eller bronkietræ, hvis tilstrækkelig afslapning ikke sikres ved indgivelse af muskelfslappende middel (intubation obligatorisk).
 - Hos dyr, der gennemgår en myelogram undersøgelse
 Bør ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
 Se afsnittet "Drægtighed og diegivning" og "Interaktioner".

BIVIRKNINGER: Ketamin øger hjertefrekvensen og forøger det arterielle blodtryk med deraf følgende øget blødningstendens. Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne med mydriasis og nystagmus. Der kan forekomme en vis smerte ved intramuskulær injektion. Ketamin giver anledning til en dosisrelateret respiratorisk depression, hvilket kan føre til respirationsstop især hos katte. Kombination med respirationshæmmende præparater kan øge denne respiratoriske effekt.
 Ketamin giver sjældent anledning til øget muskeltonus. Muskeltrækkinger og lette toniske krampe er blevet indberettet for katte ved anbefalede doser. Disse aftager spontant men kan forebygges ved hjælp af præmedicinering med acepromazin eller xylazin eller kontrolleres ved hjælp af acepromazin eller små doser af ultra-korttidsvirkende barbiturater.
 Opvågningsreaktioner - ataksi, øget følsomhed over for stimuli, excitation - kan sjældne forekomme under opvågning.
 Ketamin kan meget sjældent forårsage hypertermi hos katte og hunde. Ketamin kan meget sjældent anledning til snavlen hos katte.

Hyppigheden 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hund, kat og hest.
DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE: Skal indgives som intramuskulær, subkutan eller intravenøs injektion.

Til kombinationsbrug: Sørg for, at dyrene er tilstrækkeligt sederede, før ketamin administreres. Det skal bemærkes, at dosering og administrationsvej varierer kraftigt fra art til art. Hertil kommer, at virkningen af ketamin kan udvise store forskelle fra et individ til et andet, hvorfor det anbefales at tilpasse dosis individuelt.

HUND:
 Ketamin kan ikke bruges som monoanæstesi hos hunde, da det medfører øget muskeltonus og ukoordinerede muskelkontraktioner.
 Xylazin/ketamin: Xylazin indgives med en dosis på 1 mg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion (svarende til 0,5 ml/10 kg legemsvægt af en 2% xylazinopløsning). Umiddelbart derefter indgives ketamin med en dosis på 15 mg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion (svarende til 1,5 ml/10 kg legemsvægt).

Hunden lægger sig ned i løbet af cirka 3 minutter og mister interdigitalrefleksen efter cirka 7 minutter. Anæstesiens varighed er cirka 24 minutter, og interdigitalrefleksen vender tilbage omkring 30 minutter efter indgift af ketamininjektionen.

Tabel 1: Xylazin og ketamin 100 mg/ml bedøvelse af hund (i.m.):										
Hund vægt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40	
Xylazin 2% dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	
Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00	

* baseret på en dosis på 1 mg xylazin/kg legemsvægt. ** baseret på en dosis på 15 mg ketamin/kg legemsvægt.
Medetomidin/ketamin: Medetomidin indgives med en dosis på 40 µg/kg (svarende til 0,40 ml/10 kg legemsvægt af en 1 mg/ml medetomidinopløsning) og ketamin med 5,0-7,5 mg/kg (svarende til 0,5-0,75 ml/10 kg legemsvægt) afhængig af den påkrævede bedøvelsesvarighed, ved hjælp af intramuskulær injektion. Tab af interdigitalrefleksen opstår cirka 11 minutter efter injektion af 5 mg ketamin/kg og 7 minutter efter injektion af 7,5 mg ketamin/kg. Anæstesiens varighed er henholdsvis cirka 30 og 50 minutter.

Det er IKKE tilrådeligt at opheve virkningen af denne kombination hos hunden med atipamezol.
Tabel 2: Medetomidin og ketamin bedøvelse af hund (i.m.): Dosisoersigt ved 5 mg/kg ketamin (bedøvelsens varighed cirka 30 minutter):

Hund vægt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* baseret på en dosis på 40 µg medetomidin/kg legemsvægt. ** baseret på en dosis på 5 mg ketamin/kg legemsvægt.