

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Ketador vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Ketamin (som hydrochlorid) 100 mg

#### Hjælpstof:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

### 3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin, hund og kat.

### 4. Indikation(er)

Til anvendelse alene til at forhindre bevægelse (immobilisering) og ved mindre kirurgiske indgreb hos katte, hvor afslapning af muskulaturen ikke kræves.

Til induktion af anæstesi (bedøvelse):

- 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

Må ikke anvendes:

- til dyr, der lider af alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydelig forhøjet blodtryk eller blodkarsygdomme i hjernen (cerebrovaskulære tilfælde).
- hos dyr med eksisterende lever- og nyresygdom.
- ved mælkefeber (eklampsi), præeklampsi, grøn stær (glaukom) og krampeforstyrrelser (f.eks. epilepsi).
- i kirurgiske indgreb på svælg, strube og luftrør/veje (pharynx, larynx, trachea eller bronchier), hvis der ikke samtidig gives et muskelafslappende stof (intubering nødvendig).
- hos dyr, der undergår en myelografi-procedure (kontrastundersøgelse af rygmarven).

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

Anvend ikke veterinærlægemidlet som eneste bedøvelsesmiddel hos andre dyrearter end katte.

### 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsbedøvelse. Da muskelafslapning under kirurgi ikke kan opnås med ketamin alene, bør der samtidigt gives yderligere muskelafslappende midler. Til forbedring af bedøvelse eller forlængelse af virkningen, kan ketamin kombineres med andre lægemidler:  $\alpha_2$ -receptor-agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, tranquilizere og inhalationsanæstetika.

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyr ikke responderer på ketamin som bedøvelsesmiddel ved klinisk dosering. Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan (under huden) injektion til kat.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Atipamezol må ikke bruges til revertering (ophævnning) af ketamin-medetomidin-kombinationer hos hund og kat, før 45 minutter efter administration af ketamin, hvor ketamin-effekten er ophørt.

### **Forberedelse før kirurgi:**

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

### **Bedøvelse:**

Da de behandlede dyrs øjne er åbne under bedøvelse 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 lejlighedsvis vare længere. Hos hunde kan der i sjældne tilfælde observeres ophidselse med hylen.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for ketamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Ketamin er et potent lægemiddel – der skal udvises særligt forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, eller hvis der opstår symptomer efter kontakt med øjne eller mund, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. **KØR IKKE SELV.**

### Råd til dyrlægen:

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

### Drægtighed, diegivning og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og laktation er ikke fastlagt.

Ketamin krydser moderkagen. Ketamin bør ikke anvendes lige efter fødslen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Barbiturater og opiater 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 arytmier (hjerterytmeforstyrrelser). Halothan forlænger ketamins halveringstid. Samtidig intravenøs (i en blodåre) indgivelse af spasmolytika (lægemidler, modvirker spasmer i den glatte muskulatur) 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 arytmier (hjerterytmeforstyrrelser) og besværet åndedræt (respirationsdepression) stigende til åndedrætslammelse. 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.

#### Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

### **Heste, kvæg, svin, hunde, katte:**

Sjælden

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Tachykardi (hurtig hjerterytme), Hypertension (forhøjet blodtryk), Savlen<sup>1</sup>

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Øjeblikkelig smerte ved injektion<sup>2</sup>, Muskulær hypertoni (øget muskelspænding)<sup>3</sup>, Muskel tremor (rystelser)<sup>4</sup>, Kramper<sup>4,5</sup>, Nystagmus (ufrivillige, rykvisse bevægelser i øjet)<sup>6</sup>, Mydriasis (udvidet pupil)<sup>6</sup>, Hyperæstesi (øget følsomhed for stimuli), Øget lydsensitivitet<sup>7</sup>, Eksitation (ophidselse)<sup>8</sup>, Respirationsdepression (hæmning af vejrtrækning)<sup>9</sup>, Respirationsstop (vejrtrækningsstop)<sup>10</sup>

<sup>1</sup> På grund af hjernestammestimulation.

<sup>2</sup> Ved intramuskulær (i musklen) brug.

<sup>3</sup> På grund af disinhibition af det ekstrapyramidale system (ophørt hæmning i system i hjernen der koordinerer bevægelse).

<sup>4</sup> Når der ikke administreres muskelafslappende samtidigt.

<sup>5</sup> Tonisk-klonisk.

<sup>6</sup> Øjnene forbliver åbne.

<sup>7</sup> Under bedøvelsen og i opvågningsfasen.

<sup>8</sup> Motorisk.

<sup>9</sup> Dosisrelateret. I kombination med andre produkter, med åndedrætsnedsættende effekt, kan denne vejrtræknings påvirkning forstærkes.

<sup>10</sup> I særdeleshed hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til intravenøs anvendelse (i.v.): Heste, kvæg, hunde og katte.

Til intramuskulær anvendelse (i.m): Svin, hunde og katte.

Til subkutan anvendelse (s.c.): Katte.

Ketamin kan udvise stor inter-individuel variation i virkning og derfor bør dosishastighed 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 subkutan (kat).

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

## **Heste**

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 kortere end 20 minutter.

Efter injektion lægger hesten sig spontant uden videre hjælp. Hvis der samtidigt er behov for særskilt muskelafslapning, 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 (næse) 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**

### **Til 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.

## **Hunde**

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:

Administrer 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.

## **Katte**

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotorisk uro. 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 anvende passende kalibreret måleudstyr, fx en insulinsprøjte på grund af det lille dosisvolumen.

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 administration**

Se afsnittet ”Særlige advarsler” i indlægssedlen.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Heste og kvæg:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

Svin:

Slagtning: 0 dage

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 49994

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Tlf. +45 70 50 80 80

[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

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

## **17. Andre oplysninger**