

Ketador® vet. 100 mg/ml



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

DK

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

Se den nyeste indlægszeddel 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 HERRFA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VetViva Richter GmbH, 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

Hjælpestof:

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 alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lunge sygdom, tydelig forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære tilfælde
- hos dyr med eksisterende lever- og nyresygdom.
- ved eklamps, præeklampsi, glaukom og krampforstyrrelser (f.eks. epilepsi).
- i kirurgiske indgreb på pharynx, larynx, trachea eller bronchier, hvis der ikke samtidig gives et muskelrelaxerende stof (intubering nødvendig).
- hos dyr, der undergår en myelografi-procedure.

Bør ikke anvendes 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 blodtrykk, savlen (pga. hjernestammestimulation). Når der ikke administreres muskelrelaksantia samtidigt, kan den øgede muskeltonus medføre tremor eller tonisk-kloniske kramp.

Samtidige virkninger ved anvendelse af ketamin kan være motorisk eksitation, åbne øjne, nystagmus (rytmiske øjebævegelser), mydriasis (dilatation af pupil), ligesom der kan ses øget følsomhed for lyde under bedøvelsen og i opvågningsfasen.

Ketamin forårsager doserelateret respirationsdepression, hvilken kan føre til respirationsstop, i særdelshed hos katte. I kombination med andre produkter, med respirationsnedsættende effekt, kan denne påvirkning af respirationen forstærkes.

Hypygigheden 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 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 indlægszeddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddeltrylsren

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVJEI)

Ketamin kan udvise stor inter-individual variation i virkning og derfor bør dosishastighed tilpasses specielt for det enkelte dyr, afhængigt af faktorer såsom alder, tilstand samt den

indvending 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 for 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 muskelslaphning, 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 forpotensering 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 oget muskeltonus og ukoodinerede 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.

KAT

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 benytte en insulinsprøjtet til nøjagtig afmåling af dosis 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 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 for kirurgi:

Som med alle anæstetika bør dyrene faste mindst 12 timer for 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 lejlighedsvis vare længere. Hos hunde kan der i sjældne tilfælde observeres eksitation og hulen.

10. TILBAGEHOLDESESTID

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 muskelrelaxation 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 o2-receptor-agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, tranquilizere og inhalationsanæstetika. Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyr ikke responderer på ketamin som anæstesi-middel ved klinisk dosering. Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan injektion til kat.

Dragtighed og digivning:

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

Må kun anvendes ioverensstemmelse med denansvarlige dyrlæges vurdering af risik-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Neuroleptanalgetika, tranquilizere, morfianaloger, 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 oget 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 præparateer.

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 indlægszsedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kor 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 OLIKA
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

01. april 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Tu debes kontakte den lokale repræsentant for indførsel af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE

BIPACKSEDEL

Ketador® vet. 100 mg/ml injektionsvåtska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av till-verkningsatts:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketador® vet. 100 mg/ml injektionsvåtska, 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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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):

- 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, mistänkt ljuingsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsforgiftning (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 muskelavslappande 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 hjälpämnen. Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

6. BIVERKNINGAR

Intramuskulär injektion kan orsaka smärta.

Ökad muskelspänning (pga. försvunnen dämpning av det extrapyramidala delen av nervsystemet), sällan hög hjärtfrekvens (takykardi) och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskelavslappande 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), mydriasis (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)</

HUND

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum (bedövningsmedel) till hund, eftersom det ökar spänningen i muskler och ger koordinerade sammandrängingar 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)

Hö 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 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.

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

Gummiproppen 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 förän 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:

Mjölk: 0 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

11. SÅRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förpackningen i ytterkartong. 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. SÅRSKILDA VARNINGAR

Sårskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid mycket smärt samma 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, 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 inträddandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan injektion hos katt.

Dräktighet och digivning:

Ketamin passerar barriären mellan moderkakan och fostret (placentalbarriären).

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 hjärtrytmrubningar (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.

Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan hjärtrytmi och nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) upp till förlamning (paralys) förekomma. Vid behov ges lämpligt konstgjort stöd för att upprätthålla andning och vägar mer än 25 kg minskas dosen xylazin till 1, 3 mg/kg. 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.

Sårskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnena 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. Gravidä 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:

Läma inte patienten utan uppsyn. Säkra fria luftvägar och ge symptomatisk och under­stödjande behandling.

13. SÅRSKILDA 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

2023-04-01

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, Florettgatan 29C, 2 våning, 254 67 Helsingborg, Sverige

IS FYLIGSEIDL

Ketador® vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLÆIDANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framlæiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VetViva Richter GmbH, 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 hydrólóríð) 100 mg

Hjálparefni:

Benzethoniumklóríð 0,1 mg

Tær, litlaus eða nærrí litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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 lungnasjúkðóma, greinilega hækkun blóðþrýstings, kvilla í heilæðum.

- dýrum með lifrar- eða nýrnakvilla.

- með fæðingarkrampa (eclampsia), meðgönguveitrun (pre-eclampsia), gláku eða krampakvilla (t.d. flogaveiki).

- við skurðaðgerðir á koki, barkakýli, barka eða berkjugreinum ef ekki er hægt að tryggja nægilega slökun með gjöf vöðvaslakandi lyfs (barkþræðing er nauðsynleg).

- dýrum sem gangast undir mænumyndatöku (myelogram).

Gefið ekki dýrum sem hafa öfnæmi fyrir virka efnina eða einhverju hjálparefnana.

Ekki má nota lyfið eitt og sér til svæfingar handa nienu dýri nema köttum.

6. AUKAVERKANIR

Ef lyfið er gefið í vöðva getur því fylgt verkur.

Aukin vöðvaspenna (vegna skorts á hömlum utanstrýtkerfis), sjaldgæft er að hraðsláttur og blóðþrýstingshækkun komi fram, aukin slefa (vegna örvarnar á heilastofni). Ef ekkert vöðvaslakandi lyf er gefið samtímis getur aukin vöðvaspenna valdið skjálta eða krampalöfum. Meðal samtímis áhrifa sem komið geta fram við notkun ketamins eru örvin hreyftauga, opin augu, augntín (taktfastar aughreyfingar), ljósosvikkun og aukid næmi, einkum fyrir hljóði, meðan á svæfingu og vöknun stendur.

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

Tilteki 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 örjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstökt tilvik).

Gerði dýrælkin viðvart ef varð verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilteuð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, svin, hundar, kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF
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 upp-hafsskammts.

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

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

HESTAR

Lyfjafgjöf með róandi lyfi er nauðsynleg til að svæfingaráhrif verði fullægjandi:

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)

Áhrifin 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)

Áhrifin koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og er ending svæfingaráhrifanna breytileg á blínu 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 ljiggjandi dýrinu vöðvaslakandi lyf þar til fyrstu einkenni slökunar koma fram.

NAUTGRÍPIR

Til að forðast að dýrið leggst niður stjórnlaust og sýni einkenni æsings, eða til að efla svæfingaráhrif, er ráðlagt að gefa slævandi lyf sem lyfjafgjöf. Til að forðast súrefnisskort vegna legu á hlið 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)

Áhrifin 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.

SVÍN

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 ketamíni í vöðva fram eftir 29 mínútur að meðaltali og áhrifin 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 ósambærðum 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 vegna meira en 25 kg á að minnka skammt af xylazíni í 1,3 mg/kg.

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

Ásamt diazepamí

Gefið diazepam 0,25 mg/kg í bláæð og síðan tafarlaust ketamin 5 mg/kg í bláæð (0,5 ml/10 kg). Ketamíni 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 diazepams og ketamins er gefin og til þess að auðvelda barkþræðingu. Byggja skal ákjósanlegustu skammtaætlanu á því hvað forlyf hefur verið notað í hverju tilfalli. Áhrifin vara að meðaltali í 10 - 20 mínútur.

NETTIR

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

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

Lyfið notað eitt sér

11 mg/kg ketamín í vöðva/í bláæð til vægrar hreyfingahömlunar

22 - 33 mg/kg ketamín í vöðva/í bláæð fyrir minni háttar aðgerðir og til að hamlu hreyfingum östýrllátra katta.

Svæfing með ketamíni varir venjulega 20 - 40 mínútur og batatímabilið er 1 - 4 klst.

Til innleiðingar svæfingar (svæfing <1 klukkustund)

Ásamt medetomidíni

Medetomidin