

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ketexx Vet 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketamin 100,0 mg
(svarende til 115,3 mg ketaminhydrochlorid)

Hjælpstof:

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning, der er praktisk talt fri for synlige partikler.

3. Dyrearter

Til hund, kat, kvæg, får, ged, hest, marsvin, hamster, kanin (udelukkende opdrættet som kæledyr), rotte, mus.

4. Indikation(er)

Lægemidlet kan anvendes i kombination med et beroligende middel til:

- Immobilisering
- Sedation (beroligelse)
- Generel anæstesi (fuld bedøvelse)

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af svært forhøjet blodtryk, hjerte-lunge-svigt eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr med forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

Må ikke anvendes til dyr med fødselskramper eller før-fødselskramper.

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

Må ikke anvendes som eneste bedøvelsesmiddel til nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Må ikke anvendes til øjenoperationer.

Må ikke anvendes til kirurgisk indgreb i svælg, strubehoved, luftrør eller bronkietræ, hvis tilstrækkelig muskelafslapning ikke er sikret ved indgivelse af et muskelafslappende middel (intubation (indføring af slange i luftrør) er obligatorisk).

Må ikke anvendes til dyr, der får foretaget kontrastvæskeundersøgelse af rygmarvskanalen.

Må ikke anvendes i tilfælde af tumor i binyremarven eller ubehandlet forhøjet stofskifte (hyperthyreoidisme).

Må ikke anvendes i tilfælde af hovedskade og øget tryk i hjernen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ved meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt ved vedligeholdelse af anæstesi (bedøvelse) indiceres en kombination med injektions- eller inhalationsanæstesi (injecerede eller inhalerede bedøvelsesmidler).

Da muskelafslappelse, der er nødvendigt ved kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, bør yderligere muskelafslappende midler anvendes samtidigt.

For at forbedre anæstesi (bedøvelse) eller forlænge virkningen kan ketamin kombineres med α 2-receptoragonister, anæstetika (bedøvelsesmidler), neuroleptika (psykofarmaka), beroligende midler og inhalationsanæstetika (inhalerede bedøvelsesmidler).

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

En lille del af dyrene er rapporteret ikke at reagere på ketamin som bedøvelsesmiddel ved normale doser.

Anvendelse af præmedicinering (forberedende medicin) bør følges op af en passende dosisreduktion.

Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne, og pupillerne udvider sig. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med fugtig gaze eller ved hjælp af egnede salver.

Ketamin kan have prokonvulsive (krampefremkaldende) og antikonvulsive (krampedæpende) egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med lidelser forbundet med anfald.

Ketamin kan øge det intrakranielle tryk (trykket i kraniet) og er derfor muligvis ikke egnet til patienter med cerebrovaskulære sygdomme (sygdomme i hjernens blodkar).

Når veterinærlægemidlet anvendes i kombination med andre lægemidler, henvises til de kontraindikationer og advarsler, der fremgår af de relevante datablade.

Øjenlågsrefleksen forbliver uændret.

Der kan forekomme trækninger samt ophidselse ved opvågning. Det er vigtigt, at både præmedicinering (forberedende medicinering) og opvågning sker i stille og rolige omgivelser. Passende analgesi (smertelindring) og præmedikation (forberedende medicin) bør gives for at sikre problemfri opvågning, hvis det er indiceret.

Ved samtidig brug af andre præ-anæstetika (forberedende bedøvelsesmidler) eller anæstetika (bedøvelsesmidler) bør foretages en vurdering af benefit/risk-forholdet under hensyntagen til sammensætningen af de anvendte lægemidler, deres dosis og indgrebets art. De anbefalede doser af ketamin vil sandsynligvis variere afhængigt af de samtidigt anvendte præ-anæstetika (forberedende bedøvelsesmidler) og anæstetika (bedøvelsesmidler).

Forudgående administration af antikolinergika (lægemidler med antikolinerg virkning) såsom atropin eller glykopyrrolat for at forhindre forekomst af bivirkninger og især hypersalivation (øget spytproduktion) kan overvejes efter en vurdering af benefit/risk-forholdet af dyrlægen.

Ketamin bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af lungesygdom eller mistanke herom.

Dyr bør om muligt være fastende forud for anæstesi (bedøvelse).

Hos små gnave bør nedkøling undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette er et virkningsfuldt lægemiddel. Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld eller udvikling af symptomer efter okulær/oral kontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Men KØR IKKE BIL, da sedation (døsighed) kan indtræffe.

Kontakt med hud og øjne bør undgås. Eventuelle stænk bør straks vaskes væk fra hud og øjne med store mængder vand.

Fosterbivirkninger kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

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

Til lægen:

Patienten bør ikke efterlades uden opsyn. Der bør sørges for frie luftveje og gives symptomatisk og støttende behandling.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Ketamin passerer meget let placentabarrieren (moderkagebarrieren) til fosterets blodkredsløb, hvor 75 til 100 % af moderens blodniveauer kan nås. Således vil nyfødte, der fødes med kejsersnit, være delvist bedøvede.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Neuroleptika (psykofarmaka), beroligende midler, cimetidin og kloramfenikol øger den anæstetiske (bedøvende) effekt af ketamin (se også afsnittet om særlige advarsler).

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlænge opvågningstiden.

Virkningerne kan være kumulative (kan akkumuleres). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af et eller begge midler.

Der er mulighed for øget risiko for hjerterytmie (forstyrret hjerterytmie), når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Halothan forlænger ketamins halveringstid.

Samtidig intravenøs administration af et spasmolytisk (krampeløsende) middel kan fremprovokere kollaps.

Når theofyllin gives sammen med ketamin, kan det fremprovokere en stigning i epileptiske tilfælde.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, tager opvågning længere tid, end når ketamin anvendes alene.

Overdosis :

I tilfælde af overdosering kan CNS (centralnervesystems)-påvirkninger (f.eks. krampeanfald), vejrtrækningsstop, hjerterytmie (forstyrret hjerterytmie), fejlsynkning og nedsat vejrtrækning eller paralyse (lammelse) forekomme.

Om nødvendigt bør der anvendes egnede kunstige hjælpemidler til at sikre ventilation og hjerteminutvolumen, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted. Farmakologiske hjertestimulerende midler anbefales ikke, medmindre der ikke findes andre støttemetoder.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjældent: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop ¹ , hypotension (lavt blodtryk) ¹ Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) ¹ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ¹ , lungeødem ¹ Udmattelse ¹ , kramper ¹ , rysten ¹ Øget spytproduktion ¹ Pupilforstyrrelse ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget hjerterefrekvens, højt blodtryk ² Respirationsdepression (nedsat vejrtrækning) ³ Ataksi (nedsat koordinationsevne) ⁴ , hyperæstesi (øget følsomhed over for stimuli) ⁴ , hypertoni (øget muskelspænding), mydriasis (udvidede pupiller) ⁵ , nystagmus (øjensitren) ⁵ , ophidselse

¹ Primært under og efter restitutionstiden.

² Med samtidig øget blødningstendens.

³ Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende (vejrtrækningsdæmpende) midler kan forstærke denne effekt.

⁴ Ved opvågning.

⁵ Øjnene forbliver åbne.

Katte:

Sjældent: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop ¹ , hypotension (lavt blodtryk) ¹ Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) ¹ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ¹ , lungeødem ¹ Udmattelse ¹ , kramper ¹ , rysten ¹ Øget spytproduktion ¹ Pupilforstyrrelse ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget hjerterefrekvens Respirationsdepression (nedsat vejrtrækning) ² Hypertoni (øget muskelspænding), mydriasis (udvidede pupiller) ³ , nystagmus (øjensitren) ³ Umiddelbar smerte efter injektion ⁴

¹ Primært under og efter restitutionstiden.

² Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende (vejrtrækningsdæmpende) midler kan forstærke denne effekt.

³ Øjnene forbliver åbne.

⁴ Under intramuskulære injektioner.

Heste:

Sjældent: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop ¹ , hypotension (lavt blodtryk) ¹ Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) ¹ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ¹ , lungeødem ¹ Udmattelse ¹ , kramper ¹ , rysten ¹ , ataksi (nedsat koordinationsevne) ² , hyperæstesi (øget følsomhed over for stimuli) ² , ophidselse ² , pupilforstyrrelse ¹ Øget spytproduktion ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertoni (øget muskelspænding)

¹ Primært under og efter restitutionstiden.

² Ved opvågning.

Kælekaniner, kvæg, geder:

Sjældent: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop ¹ , hypotension (lavt blodtryk) ¹ Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) ¹ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ¹ , lungeødem ¹ Udmattelse ¹ , kramper ¹ , rysten ¹ Øget spytproduktion ¹ Pupilforstyrrelse ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Respirationsdepression (nedsat vejrtrækning) ² Hypertoni (øget muskelspænding)

¹ Primært under og efter restitutionstiden.

² Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende (vejrtrækningsdæmpende) midler kan forstærke denne effekt.

Får, marsvin, hamstere, rotter, mus:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop ¹ , hypotension (lavt blodtryk) ¹ Dyspnø (vejrtrækningsbesvær) ¹ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ¹ , lungeødem ¹ Udmattelse ¹ , kramper ¹ , rysten ¹ Øget spytproduktion ¹ Pupilforstyrrelse ¹
---	---

¹ Primært under og efter restitutionsfasen.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hunde, katte, kvæg, heste:	langsom intravenøs (i.v. – i en vene) og intramuskulær (i.m. – i en muskel) anvendelse
Marsvin, hamstere, kælekaniner, rotter og mus:	intraperitoneal (i.p. – i bughulen) anvendelse, langsom intravenøs og intramuskulær anvendelse.
Får og geder:	langsom intravenøs anvendelse.

Ketamin bør kombineres med et sedativ (beroligende middel).

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt svarer til 0,1 ml af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Dyrene bør være tilstrækkeligt bedøvet, før ketamin indgives.

Følgende doseringsvejledninger muliggør kombinationer med ketamin. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet ved samtidig brug af andre præanæstetika (forberedende bedøvelsesmidler), anæstetika (bedøvelsesmidler) eller sedativer (beroligende midler).

Hunde

Kombination med xylazin eller medetomidin:

Intramuskulær anvendelse:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 til 30 µg/kg i.m.) kan anvendes sammen med ketamin (5 til 10 mg/kg, dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) til kortvarig anæstesi (bedøvelse) på 25 til 40 minutter. Ketamindosis kan justeres afhængigt af operationens ønskede varighed.

Intravenøs anvendelse:

I tilfælde af intravenøs anvendelse skal dosis reduceres til 30-50 % af den anbefalede intramuskulære dosis.

Katte

Kombination med xylazin:

Xylazin (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) med eller uden atropin indgives 20 minutter før ketamin (11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

Kombination med medetomidin:

Medetomidin (10 til 80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosis bør reduceres, i takt med at dosis af medetomidin øges.

Heste

Kombination med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg hurtig i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Virkningen indtræffer gradvist og tager cirka 1 minut, mens varigheden af anæstesi (bedøvelsen) er cirka 10-15 minutter.

Kombination med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Virkningen indtræffer gradvist og tager cirka 1 minut, mens varigheden af anæstesi (bedøvelsen) er variabel og varer 10-30 minutter, men normalt mindre end 20 minutter.

Efter injektionen lægger hesten sig spontant uden yderligere hjælp. Hvis der samtidig kræves særskilt muskelaflappelse, kan muskelaflappende midler gives til det liggende dyr, indtil hesten viser de første symptomer på relaksation (afslapning).

Kvæg

Kombination med xylazin:

Intravenøs anvendelse:

Voksnet kvæg kan bedøves kortvarigt med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) efterfulgt af ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anæstesi (bedøvelsen) varer cirka 30 minutter, men kan forlænges med 15 minutter med supplerende ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulær anvendelse:

Ketamin- og xylazindoser bør fordobles i tilfælde af intramuskulær anvendelse.

Får og geder

Intravenøs anvendelse:

Ketamin 0,5 til 7 mg/kg i.v., dvs. 0,05 til 0,7 ml/10 kg i.v. afhængigt af det anvendte sedativ (beroligende middel).

Kælekaniner og gnavere

Kombination med xylazin:

Kælekaniner: xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35 til 0,50 ml/kg i.m.).

Rotter: xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m., dvs. 0,4 til 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Mus: xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p., dvs. 0,9 til 1,0 ml/kg i.p.).

Marsvin: xylazin (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m., dvs. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.).

Hamstere: xylazin (5-10 mg/kg i.p.) + ketamin (50-200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.).

Dosis til vedligeholdelse af anæstesi (bedøvelse): Om nødvendigt kan effekten forlænges ved gentagen administration af en eventuelt reduceret startdosis.

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

Til intramuskulær injektion hos kvæg og heste er den maksimale volumen pr. injektionssted 20 ml.

Virkningen af ketamin kan have stor interindividuel variation, og derfor bør dosishastigheden tilpasses det enkelte dyr afhængigt af faktorer som alder, tilstand og den nødvendige anæstesidybde (bedøvelsesdybde) og -varighed.

Proppen kan gennemstikkes op til 30 gange. Brugeren bør vælge den mest hensigtsmæssige størrelse hætteglas i overensstemmelse med administrationsvejen og den dyreart, der skal behandles.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Må ikke anvendes til kaniner bestemt til menneskeføde

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. 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.

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

Brune type I-hætteglas, der indeholder 10 ml, 20 ml og 50 ml af veterinærlægemidlet og er lukket med prop af brombutylgummi og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas a 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Papæske med 5 hætteglas a 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Polystyrenæske med 35 hætteglas a 10 ml

Polystyrenæske med 28 hætteglas a 20 ml
Polystyrenæske med 15 hætteglas a 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. marts 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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg