

## INDLÆGSSEDDEL

**Ketaminol® Vet., 50 mg/ml og 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kat**

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V  
Tlf.: 44 82 42 00

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketaminol Vet., 50 mg/ml og 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning  
Ketamin

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

**Aktivt stof:**

50 mg/ml:

1 ml indeholder: 50 mg ketamin (som hydrochlorid)

100 mg/ml:

1 ml indeholder: 100 mg ketamin (som hydrochlorid)

**Hjælpestoffer:**

Benzethoniumchlorid, vand til injektionsvæske.

### 4. INDIKATIONER

Til beroligelse, immobilisering og anæstesi ved diagnostiske eller kirurgiske indgreb.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.  
Må ikke anvendes alene til større operationer på grund af manglende muskelafslapning.  
Må ikke anvendes til dyr med lever- eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med svær hjertedekompensation, tilsyneladende højt blodtryk, højt intraokulært eller intrakranielt tryk eller glaukom.

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på forgiftning af organiske phosphorderivater.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet hos dyr med diabetes mellitus, da ketamin øger blodglukoseniveaueet.

Anbefales ikke til dyr, som skal have foretaget myelografi.

## 6. BIVIRKNINGER

Øget spyttsekretion (salivation) og opkastning, nedsat åndedrætsfunktion (respirationsdepression), øget muskelspænding og forvirring efter operationen er meget sjældent rapporteret i spontane bivirkningsindberetninger. Spontan motorisk uro (ekscitation), som kan forekomme især i begyndelsen af anæstesi og under opvågning, er meget sjældent rapporteret i spontane bivirkningsindberetninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Kat.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til intramuskulær og intravenøs anvendelse.

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 administrationsvej.

Ketamin skal injiceres langsomt, når det administreres intravenøst.

Ketamin kan udvise stor individuel variation i virkning fra dyr til dyr, og derfor skal dosisindgivelses hastigheden tilpasses til det enkelte dyr, afhængigt af faktorer som alder, sygdom samt dybden og varigheden af den påkrævede anæstesi.

Før ketamin administreres, skal det sikres, at dyret er tilstrækkeligt sederet.

Forlængelse af virkning kan opnås ved eventuel gentagen administration af reduceret initialdosis.

Nedenstående doseringer angives som en rettesnor, men det kan være nødvendigt at justere dem, afhængig af patientens fysiske tilstand og brugen af sedativa og præmedicinering:

Dosering med ketamin alene:

Beroligelse: 5-10 mg/kg i.m.

Immobilisering: 10-20 mg/kg i.m.

Anæstesi: 20-40 mg/kg i.m. eller  
5-10 mg/kg i.v. (kortere anæstesi).

Ved kombination med xylazin:

Før ketamin administreres, skal det sikres, at dyret er tilstrækkeligt sederet.

Beroligelse: 5-10 mg/kg + 0,5 mg xylazin/kg i.m.

Anæstesi: 10-15 mg/kg + 0,5-1 mg xylazin/kg i.m.

Patienten bør være fastende før operationen (min. 6 timer).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 4 uger i køleskab (2°C - 8°C).

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til at opretholde anæstesen er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, som kræves under kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, skal der yderligere samtidigt gives muskelrelaksantia.

For at forbedre anæstesen eller forlænge virkningen, kan ketamin kombineres med  $\alpha$ 2-receptoragonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyrene ikke responderer på ketamin som anæstesimiddel ved normal dosering.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Som ved alle anæstesimidler bør dyret faste 6-12 timer inden anæstesi.

Som ved alle anæstesimidler bør man altid tage højde for risikoen for respirationsstop i tilfælde af absolut eller relativ overdosering.

Ketamin kan udvise prokonvulsive eller antikonvulsive egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi.

Ved anæstesi med ketamin forbliver øjnene åbne. Der bør anvendes en passende øjensalve for at undgå overdreven udtørring af hornhinden.

Samtidig anvendelse af andre præanæstetika eller anæstetika skal undergå en vurdering af benefit/risk-forholdet, hvor der tages hensyn til sammensætningen af de anvendte lægemidler, samt deres doser og interventionsformen. Det er sandsynligt, at de anbefalede doser ketamin varierer, afhængigt af samtidigt anvendte præanæstetika og anæstetika.

Administration af antikolinergika på forhånd, såsom atropin eller glycopyrrolat, for at forhindre, at der opstår bivirkninger, især hypersalivation, kan overvejes efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Det er vigtigt at både præmedicinering og opvågning foregår i stille og rolige omgivelser. Opvågning tager normalt 2 timer, men kan lejlighedsvis vare længere. For at sikre en rolig opvågning, bør der administreres passende analgesi og præmedicin, hvis det er indiceret.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ketamin er et potent stof. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved administration af dette lægemiddel for at undgå utilsigtet selvadministration.

Undgå enhver kontakt med hud, slimhinder og øjne. Hvis produktet kommer på huden eller i øjnene, skylles det berørte område straks med store mængder vand.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder, da en negativ virkning på fosteret ikke kan udelukkes.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld eller i tilfælde af kliniske symptomer efter kontakt med hud, slimhinder eller øjne skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen – men før ikke selv motorkøretøj.

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

#### Til lægen:

Hold patienten under konstant monitorering. Hold patientens luftveje frie og giv passende symptomatisk behandling.

#### Drægtighed og diegivning:

Ketamin passerer placenta til det føtale kredsløb, hvilket medfører delvis anæstesi af killinger, som forløses ved kejsersnit.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt; det må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Ketamin bør ikke anvendes lige efter fødslen.

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

I kombination med xylazin kan der forekomme opkastning. Derfor skal katten være fastende inden anæstesi. Samtidig anvendelse af inhalationsanæstetika (halothan) kan øge halveringstiden for ketamin.

Neuroleptanalgetika, sedativer, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potenserer ketamin-anæstesi. Barbiturater, opiater og diazepam kan forlænge opvågningsstiden. Virkningen kan være additiv, så dosisreduktion af et eller begge stoffer kan være nødvendig.

Der er en potentiel øget risiko for hjertearytmi, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Samtidig intravenøs indgivelse af spasmolytika kan fremprovokere et kollaps.

Theophyllin i kombination med ketamin kan medføre øget risiko for epileptiske anfald.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, er opvågningen langsommere end når ketamin anvendes alene.

#### Overdosis:

Det terapeutiske indeks for Ketaminol Vet. er bredt. Overdosering kan medføre respirationsdepression, kramper og hjertearytmi. I sådanne tilfælde anbefales intubation, brystmassage og ilttilførsel frem for administration af analeptiske lægemidler.

#### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med alkaliske vandige væsker eller olie-opløsninger.

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

Juni 2022

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

##### Pakningsstørrelser:

Styrke: 50 mg/ml

Pakning: 1 hætteglas med 20 ml

Styrke: 100 mg/ml

Pakning: 1 hætteglas med 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).