

PAKKAUSSELOSTE

Ketaminol vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.
Boxmeer, Alankomaat

Vaihtoehtoinen valmistaja:

Intervet International GmbH
Unterschleissheim, Saksa

Markkinoija:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Puh: 010 2310 750

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketaminol vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Koostumus:

Vaikuttava aine on ketamiinihydrokloridi, joka vastaa ketamiinia 50,0 mg/ml
Muita aineita ovat bentsetonikloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Immobilisaatio, analgesia, anestesia diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä sekä induktioaineena inhalaatioanestesiassa. Annetaan kombinoituna jonkin sopivan sedatiivin kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Maksan vajaatoiminta, kohonnut verenpaine, kohonnut kallonsisäinen paine, kallovammat, epilepsia, eklampsia tai muu tila, jossa on alttius kouristuskohtauksille, selkärangankanavan varjoaineröntgenkuvaus, kohonnut silmänpaine, sydänlihassairaus, nielun, kurkunpään tai henkitorven kirurgia, virtsatietukos, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ketaminolia ei saa käyttää ainoana anesteettina koirilla eikä hevosilla kiihtymisriskin takia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hengitysdepressio erityisesti suuria annoksia käytettäessä tai annettaessa valmiste nopeana injektiona laskimonsisäisesti. Takykardia ja verenpaineen nousu. Syljen ja keuhkoputkien liman erityksen lisääntyminen. Liman tai nielun manipulaation laukaisema kurkunpään kouristus, keuhkoputkien kouristus ja yskiminen. Lihasnäkökykset, -vapina ja -kouristukset sekä kohtaukset. Heräämisvaiheessa

voi esiintyä sekavuutta, kiihtymistä ja tarkoituksetonta lihasaktiiviteettia. Alhaisen pH:n vuoksi valmiste voi aiheuttaa paikallista kirvelyä ja suonen viereen joutuessaan kipua.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa, koira, hevonen, kani, jyrسیjä, apina, näätäeläin ja lintu (petolintu, papukaija, undulaatti).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kissa:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan 10 min kuluttua kirurginen anestesia, joka kestää n. 20 min.

- 1.** Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,5- 1,0 mg/kg + Ketaminol 15 mg/kg (0,3 ml/kg) sc, im
- 2.** Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 70-90 µg/kg + Ketaminol 4-5 mg/kg (0,08-0,10 ml/kg) im

Koira:

Seuraavilla yhdistelmillä saadaan kirurginen anestesia n. 20 min ajaksi.

- 1.** Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
- 2.** Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Paino < 5 kg: Medetomidiini 80 µg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
Paino > 5 kg: Medetomidiini 50 µg/kg + Ketaminol 2,5 mg/kg (0,05 ml/kg) im
Paino > 10 kg: Medetomidiini 50 µg/kg im + 15 min kuluttua Ketaminol 1-2 mg/kg (0,02-0,04 ml/kg) iv

Hevonen:

- 1.** Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 1,1 (- 1,4) mg/kg iv + 2-5 min kuluttua Ketaminol 2,2(-2,8) mg/kg (0,044-0,056 ml/kg) iv
- 2.** Detomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Detomidiini 20 µg/kg iv + 5-15 min kuluttua Ketaminol 2,2 mg/kg (0,044 ml/kg) iv

Kani:

Jyrسیjoilla ja varsinkin kaneilla viskeraalinen analgesia saattaa jäädä heikommaksi, jolloin paikallisanestesia voi lisänä olla tarpeen esim. kastroinnissa.

- 1.** Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Paino < 2 kg: Ksylatsiini 7 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) im
Paino > 2 kg: Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 25 mg/kg (0,5 ml/kg) im
- 2.** Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 300 µg/kg + Ketaminol 20 mg/kg (0,4 ml/kg) sc, im

Marsu:

- 1.** Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 5 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc, im
- 2.** Medetomidiini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidiini 500 µg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc; immobilisaatio, kivun tunne säilyy.

Rotta:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 8 mg/kg + Ketaminol 60 mg/kg (1,2 ml/kg) im

Hööri:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 50 mg/kg + Ketaminol 50 mg/kg (1,0 ml/kg) im

Apina:

1. Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im
2. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä: Ksylatsiini 1-2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im
3. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidini 50-100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg) im

Näätäeläin:

1. Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im;
2. Medetomidini-ketamiiniyhdistelmä:
Medetomidini 100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1 -0,2 ml/kg) im

Koska näätäeläimellä ketamiini metaboloituu nopeasti, ketamiiniannos täytyy toistaa 15 minuutin kuluttua.

Petolintu:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 2 mg/kg + Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im; tai puolet ksylatsiini ja Ketaminol annoksista iv.

Papukaija:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,3-1 mg/kg + Ketaminol 20-30 mg/kg (0,4-0,6 ml/kg) im
Suuri papukaija: pienemmät suositetut annokset
Harmaapapukaija (parakeet): suuremmat suositetut annokset

Undulaatti:

Ksylatsiini-ketamiiniyhdistelmä:
Ksylatsiini 0,3 mg + Ketaminol 2 mg (0,04 ml) im per lintu

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan yhdessä sopivan sedatiivin kanssa (esim. ksylatsiini, medetomidini, detomidini). Valmisteita ei saa vetää samaan ruiskuun.

Huomioitavaa:

Jos eläimellä ilmenee hengitysvajaus tai hengityskatko, ei anneta sydän- ja verenkiertoelimiä stimuloivia aineita, vaan eläin intuboidaan ja annetaan happea. Mikäli munuaisten toiminta on huonontunut, tulee Ketaminol-annosta pienentää ja huolehtia diureesin ylläpidosta. Koska silmät pysyvät auki ketamiinianestesiassa, tulisi niiden kuivumisen ja sarveiskalvovammojen estämiseksi käyttää keinokyyneleitä. Liian runsaan syljenerityksen estämiseksi pienikokoisille eläimille voidaan antaa esilääkityksenä atropiinia tai glykopyrronia. Käytettäessä ketamiinia yhdessä ksylatsiinin kanssa saattaa koirilla ja kissoilla ilmetä oksentelua. Tästä syystä eläimet tulee paastottaa ennen anestesiaa. Ketamiinin hypotermiavaikutuksen vuoksi on huolehdittava kissojen ja muiden pienten eläinten lämpötasapainosta. Nielemisrefleksi ei ole riittävä estämään aspiraatiota, joten aspiraation estämiseksi on huolehdittava hengitysteiden avoimuudesta esimerkiksi intuboimalla eläin. Verenvuotojen kontrollointiin on kiinnitettävä huomiota, koska ketamiini nostaa verenpainetta. Heräämisvaiheessa

esiintyvien haitallisten oireiden estämiseksi potilaan heräämisen tulisi tapahtua rauhallisessa ympäristössä. Kombinointi sedatiivin kanssa vähentää näiden oireiden riskiä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana:

Ketamiini läpäisee istukan. Valmistetta tulee käyttää varovaisuutta noudattaen kantavilla eläimillä, koska rotalla tehdyissä tutkimuksissa on todettu sikiölle toksisia ja epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Keisarinleikkauksessa ketamiini saattaa aiheuttaa vastasyntyneille hengitysdepression.

Tunnetut yhteisvaikutukset:

Kombinaatioanestesiassa ksylatsiini ja detomidiini saattavat aiheuttaa hevosella AV-katkoksia. Piilevää sydänsairautta potevilla, ketamiinilla rauhoitetuilla hevosilla detomidiini ja halotaani voivat altistaa kammiovärinälle. Kilpirauhaslääkitystä saaville eläimille ketamiini voi aiheuttaa verenpaineen nousun ja sydämen tiheälyöntisyyden. Diatsepaami ja barbituraatit pidentävät ketamiininarkoosin kestoa. Ketamiini saattaa pidentää suksametoniin lihaksia relaksoivaa vaikutusta. Kloramfenikoli saattaa pidentää ketamiinin narkotisoivaa vaikutusta.

10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun käyttöpäivämäärän jälkeen. Avattu pakkaus käytettävä 4 viikon kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anesteettina millään kohde-eläinlajeilla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI TARKISTETTU

4.11.2019

BIPACKSEDEL

Ketaminol vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Försäljnings tillståndets innehavare och tillverkare:

Intervet International B.V.
Boxmeer, Nederländerna

Alternativ tillverkare:

Intervet International GmbH
Unterschleissheim, Tyskland

Representant:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel: 010 2310 750

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketaminol vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Deklaration:

Aktiv innehållsämne är ketaminhydroklorid, som motsvarar ketaminol 50,0 mg/ml
Övriga innehållsämnen är benzethonklorid och vatten för injektionsvätska

4. INDIKATIONER

Immobilisering, analgesi, anestesi vid diagnostiska eller kirurgiska ingrepp och som induktionsmedel för inhalationsnarkos. Ges i kombination med lämpligt sedativum.

5. KONTRAINDIKATIONER

Leverinsufficiens, förhöjt blodtryck, förhöjt intrakraniellt tryck, skallskador, epilepsi, eklampsi eller sjukdomstillstånd där det förekommer kramper, myelografi, förhöjt tryck i ögat, hypertrofisk kardiomyopati, vid kirurgiska ingrepp i svalg, struphuvud eller luftstrupen, urinvägsobstruktioner eller vid överkänslighet av verksamt substans eller övriga innehållsämnen. Ketaminol bör ej användas som enda anestetikum åt hund och häst på grund av risk för hyperexcitation.

6. BIVERKNINGAR

Andningsdepression är mestadels relaterade till dos och intravenös injektionshastighet. Takykardi och förhöjt blodtryck. Ökad salivavsöndring samt slem i luftvägarna, laryngospasm, bronchospasm och hosta pga. ingepp i svalg. Kramper, muskeldarrningar samt eklampsi. Vid uppvakning kan förekomma

förringringstillstånd, uppjagat tillstånd samt muskelaktivitet som är okontrollerad samt excitation. Ketaminol har ett lågt pH och kan förorsaka lokal irritation och smärta ifall stucket bredvid vänen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt, hund, häst, kanin, gnagare, apa, mårddjur och fågel (rovfågel, papegojfågel, undulat).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Katt:

Följande kombinationer ger kirurgisk anestesi efter 10 minuter och varar under ca 20 minuter.

1. Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 0,5- 1,0 mg/kg + Ketaminol 15 mg/kg (0,3 ml/kg) sc, im
2. Medetomidin-ketamin kombination:
Medetomidin 70-90 µg/kg + Ketaminol 4-5 mg/kg (0,08-0,10 ml/kg) im

Hund:

Följande kombinationer ger kirurgisk anestesi under ca 20 minuter.

1. Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
2. Medetomidin-ketamin kombination:
Vikt < 5 kg: Medetomidin 80 µg/kg + Ketaminol 5 mg/kg (0, 1 ml/kg) im
Vikt > 5 kg: Medetomidin 50 µg/kg + Ketaminol 2,5 mg/kg (0,05 ml/kg) im
Vikt > 10 kg: Medetomidin 50 µg/kg im + efter 15 minuter Ketaminol 1-2 mg/kg (0,02-0,04 ml/kg) iv

Häst:

1. Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 1,1 (- 1,4) mg/kg iv + efter 2-5 minuter Ketaminol 2,2(-2,8) mg/kg (0,044-0,056 ml/kg) iv
2. Detomidin-ketamin kombination:
Detomidin 20 µg/kg iv + efter 5-15 minuter Ketaminol 2,2 mg/kg (0,044 ml/kg) iv

Kanin:

På gnagare och framförallt på kanin kan den visceral analgesin vara svagare varför lokalanestesi kan krävas som komplement vid t.ex. kastrering.

1. Xylazin-ketamin kombination:
Vikt < 2 kg: Xylazin 7 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) im
Vikt > 2 kg: Xylazin 5 mg/kg + Ketaminol 25 mg/kg (0,5 ml/kg) im
2. Medetomidin-ketamin kombination:
Medetomidin 300 µg/kg + Ketaminol 20 mg/kg (0,4 ml/kg) sc, im

Marsvin:

1. Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 5 mg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc, im
2. Medetomidin-ketamin kombination:
Medetomidin 500 µg/kg + Ketaminol 40 mg/kg (0,8 ml/kg) sc; immobilisering, smärtekänsla kvarstår.

Råtta:

Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 8 mg/kg + Ketaminol 60 mg/kg (1,2 ml/kg) im

Mus:

Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 50 mg/kg + Ketaminol 50 mg/kg (1,0 ml/kg) im

Apa:

1. Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im
2. Xylazin-ketamin kombination: Xylazin 1-2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im
3. Medetomidin-ketamin kombination:
Medetomidin 50-100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg) im

Mårddjur:

1. Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 10 mg/kg (0,2 ml/kg) im;
2. Medetomidin-ketamin kombination:
Medetomidin 100 µg/kg + Ketaminol 5-10 mg/kg (0,1 -0,2 ml/kg) im

Hos mårddjur metaboliseras ketamin snabbt och dosen bör därför upprepas efter 15 minuter.

Rovfågel:

Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol 10-30 mg/kg (0,2-0,6 ml/kg) im; eller hälften av Xylazin och Ketaminol doserna iv.

Papegojfågel:

Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 0,3-1 mg/kg + Ketaminol 20-30 mg/kg (0,4-0,6 ml/kg) im
Stor papegoja: lägre dosangivelser
Gråpapegoja (parakit): högre dosangivelser

Undulat:

Xylazin-ketamin kombination:
Xylazin 0,3 mg + Ketaminol 2 mg (0,04 ml) im per fågel

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Preparatet administreras tillsammans med ett lämpligt sedativum (t.ex. ksylatsin, medetomidin, detomidin) Preparatet får ej administreras i samma spruta som ovannämnda kombinationerna.

OBS!

Vid andningsdepression och apnea ges ej medel som stimulerar hjärt- och cirkulationsorganen utan djuret intuberas och ges syre. Vid nedsatt njurfunktion ges reducerad dos av Ketaminol och man bör upprätthålla diuresis. På grund av att ögonen förblir öppna under ketaminanestesi, bör man använda ögondroppar för att motverka uttorkning och skada av hornhinnan. För att motverka överflödigt salivavsöndring hos små djur kan atropin och glykopyrron ges som premedikation. Hos hund och katt kan kräkningar förekomma, när ketamin ges i kombination med xylazin. Därför bör djuren fastas före anestesi. Ketaminol förorsakar hypotermi hos katter och smådjur och därför bör djurens kroppstemperatur upprätthållas manuellt. Sväljreflexen fungerar ej tillräckligt för att förhindra aspiration, för att undvika aspiration då djuret är sederat bör djuret intuberas. Då ketaminol ökar blodtrycket bör blödningar kontrolleras noggrant. För att undvika negativa egenskaper bör djuret uppvakna i en lugn omgivning. Kombinerad sedation minskar dessa negativa egenskaper.

Användning under dräktighets- och laktationstiden:

Ketaminol penetrerar placentan. Produkten bör användas med försiktighet hos dräktiga djur, då vid undersökningar av råttor förekom embryotoksiska och teratogenisk effekt. Ketamin kan användas under digivning. Vid kejsarsnitt kan Ketamin orsaka andningsdepression hos nyfödda valpar.

Kända interaktioner:

Vid kombinationsanestesi kan xylazin och detomidin orsaka AV-block hos hästar. Då ketamin används som sedativum åt hästar med latent hjärtsjukdomar kan detomidin och halotan öka risken för hjärtkammerflimmer. Hos djur, som ordinerats sköldkörtelmedicinering kan ketamin orsaka hypertoni och takykardi. Diazepam och barbiturater förlänger ketaminarkosens varaktighet. Ketamin kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton. Kloramfenikol kan förlänga ketaminets narkotiserande verkan.

10. KARENSTID

Slakt: 1 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Får ej användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

Öppnad förpackning bör användas inom 4 veckor.

12. SÄRSKILD VARNING

Producten bör ej användas som enda anestetikum till ovannämnda djurslag.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt preparat bör föras till apotek eller till problemavfallscentralen för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST REVIDERADES

4.11.2019