

PAKKAUSSELOSTE
Ketador vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketador vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

Ketamiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketamiini (hydrokloridina) 100 mg

Apuaine:

Bentsetonikloridi 0,1 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ainoana aineena rauhoitukseen ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä kissalle, kun lihasrelaksaatiota ei tarvita.

Anestesian induktioon:

- a) kombinoituna detomidiniin kanssa hevoselle.
- b) kombinoituna ksylatsiinin kanssa hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle.
- c) kombinoituna atsaperonin kanssa sialle.
- d) kombinoituna medetomidiniin kanssa koiralle ja kissalle.
- e) kombinoituna diatsepaamin kanssa koiralle.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

- eläimillä, joilla on vakava sydämen vajaatoiminta, epäilty keuhkosairaus, kohonnut verenpaine tai aivoverisuonivaurio.
- eläimillä, joilla on maksan tai munuaisten sairaus.
- eklampsiassa eikä sitä edeltävässä tilassa tai mikäli silmänpaine on kohonnut tai on kouristuksia (esim. epilepsia).
- nielun, kurkunpään, henkitorven tai keuhkoputkien kirurgiaan, jollei lihasten relaksaatiota ole aikaansaatu lihasrelaksantin avulla (eläin on intuboitava).

- eläimille, joille suoritetaan myelografia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.
Ei saa käyttää ainoana anesteettina muille eläinlajeille kuin kissalle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihaksensisäinen annostelu voi olla kivulias.

Kohonnut lihastonus (johtuen ekstrapyramidaalijärjestelmän vähentyneestä estosta), harvoin sydämen lyöntitiheyden nousua ja kohonnutta verenpainetta sekä kuolaamista (johtuen aivorungon stimulaatiosta). Jollei samanikaisesti käytetä lihasrelaksantia, kohonnut lihastonus voi aiheuttaa vapinaa tai toonis-kloonisia kouristuksia. Ketamiinin käyttöön liittyviä vaikutuksia voivat olla motorinen kiihtyminen, silmien avautuminen, nystagmus (rytmiset silmän liikkeet), mydriaasi (pupillien laajeneminen) ja herkistyminen muun muassa ääniärsykkeille anestesian ja siitä toipumisen aikana.

Ketamiini saa aikaan annosvasteisen hengityksen lamaantumisen, mikä saattaa johtaa hengityksen pysähtymiseen varsinkin kissoilla. Yhteiskäyttö muiden hengitystä lamaavien tuotteiden kanssa saattaa tehostaa tätä vaikutusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, sika, koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella suuresti yksilöstä toiseen, joten käytettävä annos on räätälöitävä kullekin eläimelle sen iän, voinnin ja tarvittavan anestesian syvyyden ja pituuden mukaan.

Vaikutusajan pidentäminen on mahdollista toistuvasti annostellulla valinnaisesti lasketulla annoksella. Mahdollisia annosreittejä ovat laskimonsisäinen (hevonen, nauta, koira ja kissa), lihaksensisäinen (sika, koira ja kissa) tai kissalla myös nahanalaisesti.

Yhdistelmäkäyttö: ennen ketamiinin antoa varmista, että eläin on asianmukaisesti rauhoitettu.

HEVONEN

Esilääkitys rauhoitteella on tarpeen riittävän anestesia- syvyyden saavuttamiseksi:

Anestesian induktio

Detomidiini:

detomidiinia 20 µg/kg i.v.,

josta 5 minuutin kuluttua

ketamiinia 2,2 mg/kg nopeasti i.v. (2,2 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin minuutin kuluessa hevonen käy makuulle. Vaikutus kestää noin 10 - 15 minuuttia.

Ksylatsiini:

Ksylatsiinia 1,1 mg/kg i.v., jonka jälkeen ketamiinia 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin minuutin kuluessa hevonen käy makuulle. Vaikutuksen kesto on vaihteleva, 10-30 minuuttia, mutta yleensä vähemmän kuin 20 minuuttia.

Injektion jälkeen hevonen käy oma-aloitteisesti makuulle. Tarvittaessa erityistä lihasrelaksaatiota, lihasrelaksanttia voidaan annostella makaavalle eläimelle, kunnes hevonen osoittaa ensimmäisiä rentouden merkkejä.

NAUTA

Rauhoitteen käyttöä esilääkityksenä suositellaan kontrolloimattoman makuulle käymisen ja mahdollisten kiihtymisoireiden ennaltaehkäisemiseksi sekä anestesian syventämiseksi. Kyljellään tai selällään makaamisesta aiheutuvaa hapenpuutetta voidaan ennaltaehkäistä antamalla happea nenäletkulla.

Anestesian induktio

Ksylatsiini:

ksylatsiinia 0,14 - 0,22 mg/kg i.v./i.m., jonka jälkeen ketamiinia 2 - 5 mg/kg i.v. (2 - 5 ml/100 kg)

Vaikutus alkaa noin minuutissa ja kestää noin 30 minuuttia.

Annosteltaessa ksylatsiini laskimonsisäisesti, tulisi käyttää alhaisinta annostasoa.

SIKA

Anestesian induktio

Atsaperoni

ketamiinia 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg)

ja 2 mg/kg atsaperonia i.m.

Annosteltaessa 4 - 5 kk ikäisille porsaille 2 mg/kg atsaperonia ja 20 mg/kg ketamiinia i.m., vaikutus alkoi keskimäärin 29 minuutin kuluttua ja vaikutus kesti noin 27 minuuttia.

KOIRA

Ketamiinia ei tule käyttää ainoana anesteettina koiralla, sillä se aikaansaa lihastonuksen voimistumisen sekä koordinoimattomia lihassupistuksia.

Anestesian induktio

Medetomidiini

medetomidiinia 40 µg/kg i.m., jonka jälkeen

ketamiinia 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,5 - 0,75 ml/10 kg)

Vaikutuksen kesto vaihtelee 30 - 50 minuutin välillä ja riippuu käytetystä annoksesta.

Ksylatsiini

ksylatsiinia 2 mg/kg i.m.,

josta 10 minuutin kuluttua

ketamiinia 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg)

Koirilla, jotka painavat yli 25 kg, ksylatsiinin annos on laskettava 1,3 mg/kg.

Vaikutus alkaa yleensä 10 minuutin kuluttua ja kestää noin 30 minuuttia.

Diatsepaami

Anna diatsepaamia 0,25 mg/kg i.v., jonka jälkeen heti

ketamiinia 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamiini on ruiskutettava hitaasti ja yleensä laskimoon annettaessa sitä annetaan vaikutuksen alkamiseen saakka.

Ennen diatsepaami-ketamiini-yhdistelmän antamista ja intubaation helpottamiseksi on riittävä sedaatio varmistettava käyttämällä sopivaa esilääkitystä. Optimaalinen annostusohjelma on päätettävä käytetyn

esilääkityksen mukaan yksilöllisesti. Vaikutuksen keskimääräinen kesto on 10 - 20 minuuttia.

KISSA

Ketamiinin käyttö yksinään on mahdollista, mutta psykomotoristen oireiden välttämiseksi yhdistelmäanestesia on suositeltavaa. Yksinään käytettynä ketamiinia voidaan antaa injektiona laskimoon, mutta suositeltava antoreitti on lihaksensisäinen injektio.

Laskimoon annettaessa ketamiini on ruiskutettava hitaasti.

Ainoana aineena

11 mg/kg ketamiinia i.m./i.v. kevyeen rauhoitukseen,

22 - 33 mg/kg ketamiinia i.m./i.v. pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin ja ärtyisän kissan rauhoittamiseen.

Ketamiinianestesia kestää 20 - 40 minuuttia ja anestesiasta toipuminen kestää 1 - 4 tuntia.

Alle 1 tuntia kestävä anestesian induktioon

Medetomidiini

medetomidiinia 80 µg/kg i.m., jonka jälkeen

ketamiinia 5 - 7,5 mg/kg i.m. (0,25 - 0,4 ml/5 kg)

Vaikutus alkaa yleensä 3 - 4 minuutin kuluttua ja annoksesta riippuvainen kesto vaihtelee 30 - 60 minuuttiin.

Ksylatsiini

ksylatsiinia 1 - 2 mg/kg i.m./s.c. ja

ketamiinia 10 - 20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg)

Ksylatsiinin alhaisinta annostasoa (1 mg/kg) tulisi käyttää, jos ketamiinia annostellaan korkeimmalla annostasolla (20 mg/kg).

Vaikutus alkaa yleensä 5 minuutin kuluessa ketamiinin annosta ja kestää vähintään 30 minuutin ajan.

Alhaisten annosvolyymien takia annostelussa on suositeltavaa käyttää insuliinityypistä ruiskua.

Kumitulppa voidaan lävistää enintään 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Älä kumoa ketamiini-medetomidiini yhdistelmän vaikutusta koiralla ja kissalla atipametsolilla ennen kuin ketamiinin annostelusta on kulunut 45 minuuttia ja ketamiinin vaikutus loppunut.

Kirurgiseen toimenpiteeseen valmistautuminen:

Kuten kaikkia anesteteja käytettäessä, eläin on pidettävä paastolla 12 tunnin ajan ennen ketamiinianestesiaa.

Anestesian aikana:

Ketamiinilla anestesioidun eläimen silmät jäävät auki, joten pitkään kestävässä toimenpiteessä suositellaan keinokyyneleiden käyttöä sarveiskalvovaurioiden ennaltaehkäisemiseksi.

Anestesiasta toipuminen:

On tärkeää, että nukahtaminen ja anestesiasta toipuminen tapahtuvat rauhallisessa ympäristössä.

Toipuminen vie tavallisesti noin 2 tuntia, mutta voi joskus kestää pidempäänkin. Koirilla voi harvoin esiintyä psykomotorista ulvomista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen ja nauta:

Teurastus: nolla vuorokautta

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: nolla vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä injektiopullo pahvikotelossa, valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ulkopakkauksessa ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

Älä säilytä pakkausta ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Injektoitavan tai inhalaatioanesteetin yhteiskäyttö ketamiinin kanssa on tarpeen erittäin kivuliaissa ja mittavissa kirurgisissa toimenpiteissä sekä anestesian ylläpidossa. Kirurgiassa tarvittavaa lihasten rentoutta ei saavuteta käytettäessä pelkkää ketamiinia, vaan samanaikaisesti on käytettävä lihasrelaksantia. α_2 -reseptoriagonisteja, anesteetteja, neuroleptianalgeetteja, rauhoitteita ja inhalaatioanesteetteja voidaan käyttää syventämään anestesiaa tai pidentämään ketamiinin vaikutusta. Raporttien mukaan pieni osa eläimistä ei reagoi ketamiiniin anesteettina normaaleita annoksia käytettäessä.

Annosteltaessa kissalle nahan alle, vaikutuksen alkaminen voi viivästyä.

Tiineys ja imetys:

Ketamiini läpäisee istukan. Ketamiinia ei tule käyttää myöhästiinneyden aikana.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptianalgeetit, rauhoittavat aineet, morfiinianalogit, simetidiini ja kloramfenikoli voimistavat ketamiinianestesiaa.

Barbituraatit ja opioidit tai diatsepaami voivat pidentää toipumiseen kuluva aikka. Yhteisvaikutus voi olla voimistava, jolloin toisen tai molempien aineiden annoksen laskeminen voi olla tarpeen.

Rytmihäiriön riski voi lisääntyä käytettäessä yhdessä tiopentaalin tai halotaanin kanssa. Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikkaa.

Samaan aikaan suonensisäisesti annosteltu spasmolyytti voi aikaansaada kollapsin.

Teofylliini ja ketamiini yhdessä lisäävät kouristuskohtausten todennäköisyyttä.

Detomidiiniin ja ketamiinin yhteiskäyttö hidastaa toipumista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa voi esiintyä rytmihäiriöitä ja hengityksen lamaantumista aina paralyysiin saakka.

Silloin, kun on välttämätöntä, hengitystä on avustettava ja sydämen toimintaa tuettava asianmukaisin toimenpitein siihen saakka, kun ketamiinin ylimäärä on poistunut elimistöstä. Sydämen toimintaa stimuloivien lääkeaineiden käyttö ei ole suositeltavaa muussa tapauksessa kuin, jos muita tukevia menetelmiä ei ole käytettävissä.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketamiinille tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä kosketusta ihoon ja silmiin. Huuhtele kaikki roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla vedellä.

Sikiöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset ovat mahdollisia. Raskaana olevien naisten tulisi välttää valmisteen käsittelyä.

Koska kyseessä on potenti lääke, on erityisen tärkeää välttää tarkoituksetonta itseinjektiota. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta tai korva/silmäkosketuksen jälkeen ilmenee oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä, mutta **ÄLÄ AJA AUTOA**.

Ohjeet lääkärille:

Älä jätä potilasta valvomatta. Pidä hengitystiet avoinna ja anna oireiden mukaista sekä toipumista tukevaa hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.12.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, 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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används som enda läkemedel vid immobilisering och mindre kirurgiska ingrepp hos katt, där muskelavslappning inte är nödvändig.

Används för att inducera 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, misstänkt ljuugsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med existerande störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (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 (myelogramprocedur).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

6. BIVERKNINGAR

Intramuskulär injektion kan orsaka smärta.

Ökad muskeltonus (pga. disinhibering av det extrapyramidala systemet), sällan takykardi och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskelavslappande medel administreras samtidigt kan ökad muskeltonus orsaka tremor eller tonisk-kloniska konvulsioner.

Andra effekter vid användning av ketamin kan vara motorisk excitation, öppna ögon, nystagmus (rytmiska ögonrörelser), mydriasis (utvidning av pupillen) samt ökad känslighet särskilt för akustiska stimuli under anestesi och under uppvakningen.

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

Ketamin orsakar dosrelaterad andningsdepression, vilket kan leda till andningsstopp, särskilt hos katter. Kombination med andningsdepressiva produkter kan öka denna effekt på andningsfunktionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin, hund, katt.

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

Effekten av ketamin kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen justeras enligt det enskilda djurets behov, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt djup och duration för anestesi. Förlängning av effekten är möjlig genom upprepade administrationer av en valfritt minskad startdos. Läkemedlet kan administreras intravenöst (häst, nötkreatur hund och katt), intramuskulär (svin, hund, katt) och hos katt även subkutant.

Vid användning i kombination: det bör säkras att djuret är ordentligt sederat innan ketamin administreras.

HÄST

Premedicinering med ett lugnande medel är nödvändigt för att uppnå tillräcklig anestetisk effekt:

För att inducera anestesi:

Med detomidin:

Detomidin 20 mikrog/kg i.v., åtföljt efter 5 minuter av

Ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg)

Effekten inträder gradvis, liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten

varar cirka 10–15 minuter.

Med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., åtföljt av

Ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Durationen för den anestetiska effekten varierar och är 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Ifall separat muskelavslappning är nödvändig, kan muskelavslappnande medel ges till det liggande djuret tills hästen visar de första tecknen på avslappning.

NÖTKREATUR

För att undvika att djuret lägger sig ned okontrollerat samt för att undvika symptom på excitation eller för att förstärka anestesin rekommenderas sederande premedicinering. För att undvika syrebrist pga. lateralt eller dorsalt liggsläge, kan syre administreras genom en nässlång.

För att inducera anestesi

Med xylazin:

Xylazin 0,14–0,22 mg/kg i.v./i.m., åtföljt av

Ketamin 2–5 mg/kg i.v. (2–5 ml/100 kg)

Effekten inträder efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 30 minuter.

Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas då xylazin ges intravenöst.

SVIN

För att inducera anestesi

Med azaperon

Ketamin 15–20 mg/kg i.m. (1,5–2 ml/10 kg)

och 2 mg/kg azaperon i.m.

Hos 4-5 månader gamla svin uppnåddes anestesi i genomsnitt 29 minuter efter administrering av 2 mg/kg azaperon och 20 mg/kg ketamin i.m. och effekten varade cirka 27 minuter.

HUND

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum till hund, eftersom det ökar muskeltonus och ger okoordinerade muskelkontraktioner.

För att inducera 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 är dosrelaterad.

Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m., åtföljt efter 10 minuter av

Ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg)

Hos 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 premedicinering som används.

Effekten varar i genomsnitt 10 - 20 minuter.

KATT

Ketamin kan användas som enda anestetikum men kombinerad anestesi rekommenderas för att undvika oönskade 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 inducera 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 är dosrelaterad.

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 administrering av ketamin och varar minst 30 minuter.

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

Gummiproppen kan perforeras säkert högst 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Atipamezol ska inte användas för reversering av kombinationer av ketamin-medetomidin hos hund och katt, före 45 minuter efter administrering av ketamin, där ketamin-effekten 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 premedicinering 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 excitation med ylande.

10. KARENSTID(ER)

Häst och nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, ska en kombination av injektions- och inhalationsanestetika användas. Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, krävs kompletterande muskelavslappande läkemedel. För förstärkt anestesi eller förlängning av ketaminets effekt kan läkemedlet kombineras med alfa-2-receptor-agonister, anestesimedel, neuroleptanalgetika, lugnande medel eller inhalationsanestetika.

En liten andel av djur har rapporterats vara okänslig för ketamin som ett bedövningsmedel vid normala doser. Det bör noteras att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan administrering hos katt.

Dräktighet och digivning:

Ketamin passerar placentbarriären. Ketamin bör inte användas under peripartumperioden.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Neuroleptanalgetika, lugnande medel, morfinanaloger, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminanestesi.

Barbiturater och opiater eller diazepam kan förlänga uppvakningstiden. Effekterna kan vara additiva och det kan därför vara nödvändigt att minska dosen av det ena eller bägge läkemedlen. Det finns risk för ökad risk för arytmier när produkten används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin. Samtidigt administrerade intravenösa spasmolytika kan framkalla kollaps.

Teofyllin med ketamin kan öka risken för krampanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan hjärtarytmi och andningsdepression upp till paralytisk förekomma. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska medel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödande behandling finns att tillgå.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ketamin eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten.

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Gravida kvinnor bör undvika att hantera produkten. Detta

är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iakttas för att undvika självmedicinering. 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:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Säkra fria luftvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

13. SÄRSKILDA 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

18.12.2018

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.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo