

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nimatek vet 100 mg/ml, injektioneste, liuos, koiralle, kissalle ja hevoselle.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Ketamiini 100 mg  
(vastaa 115,4 mg ketamiinihydrokloridia)

### **Apuaine:**

Kloorikresoli 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön neste, jossa ei merkkejä kontaminaatiosta.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan käyttää anestesian induktioon:

- yhdessä butorfanolin ja medetomidiniin kanssa koiralle ja kissalle
- yhdessä ksylatsiinin kanssa koiralle, kissalle ja hevoselle
- yhdessä detomidiniin kanssa hevoselle
- yhdessä romifidiiniin kanssa hevoselle

Valmistetta voi eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella käyttää kissalle myös ainoana anestesia-aineena rauhoittamiseen ja pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa ei tarvita lihasrelaksaatiota.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa.

Ketamiinia ei saa käyttää ainoana anestesia-aineena hevoselle ja koiralle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta, ilmeinen korkea verenpaine tai glaukooma.

Ei saa käyttää tunnetuissa tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Erittäin kivuliaissa ja suurissa leikkauksissa sekä anestesian ylläpitoon on tarpeen käyttää injektiona tai inhalaationa annettavia anestesia-aineita yhdistelmänä. Koska kirurgisiin toimenpiteisiin tarvittavaa

lihasrelaksaatiota ei voida saavuttaa pelkällä ketamiinilla, muita lihasrelaksanteja pitää käyttää samanaikaisesti. Anestesian parantamiseksi tai ketamiinin vaikutuksen pidentämiseksi siihen voidaan yhdistää  $\alpha$ 2-reseptoriagonisteja, anestesia-aineita, neuroleptianalgeetteja, rauhoittavia lääkkeitä ja inhalaationa annettavia anestesia-aineita. On huomioitava, että aika täyteen vaikutukseen saattaa pidentyä, kun valmiste annetaan kissalle ihon alle.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pienellä eläinjoukolla on raportoitu vasteen ketamiinille puuttuneen, kun sitä käytettiin anestesia-aineena normaaliannoksina. Jos käytetään esilääkitystä, annostusta pitää pienentää sopivasti.

Induktion ja heräämisen pitää tapahtua hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä.

Kuten kaikkia anestesia-aineita käytettäessä, eläintä pitää paastottaa riittävän kauan (hoitava eläinlääkäri määrittelee paaston pituuden) ennen ketamiinianestesiaa.

Atropiinisilääkitys voi vähentää kissojen syljeneritystä. Koska atropiinin käyttö alfa-2-agonistien kanssa, joita annetaan usein ketamiinin kanssa, saattaa nostaa valtimoverenpainetta, kiihdyttää sydämen sykettä ja lisätä rytmihäiriöiden esiintyvyyttä, atropiinisilääkitystä tulee käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Kissoilla on raportoitu suositusannoksia käytettäessä lihasten nykimistä ja lieviä toonisia kouristuksia.

Nämä häviävät itsestään, mutta niitä voidaan estää käyttämällä asepromatsiini- tai

ksylatsiinisilääkitystä tai niitä voidaan hoitaa pienillä annoksilla asepromatsiinia tai erittäin

lyhytvaikutteisia barbituraatteja. Kissan ja koiran silmät jäävät auki ja pupillit laajentuvat. Silmät voidaan suojata peittämällä ne kostealla sideharsotaitoksella tai käyttämällä sopivia silmävoiteita.

Ketamiinilla voi olla kouristuksia edistäviä ja kouristuksia estäviä ominaisuuksia, joten sen käytössä pitää olla varovainen, jos potilaalla on kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus.

Ketamiini saattaa lisätä kallonsisäistä painetta eikä se siksi välttämättä sovi potilaille, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä.

Tarkista yhdistelmäkäytössä muiden valmisteiden vasta-aineet ja varoitukset niiden tuoteselosteista.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä on tehokas lääke. Vahinkoinjektiota on pyrittävä välttämään erityisen tarkoin. On suositeltavaa pitää neula suojattuna injektiohetken saakka.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ketamiinille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Haitallisia vaikutuksia sikiöön ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten tulisi välttää valmisteen käsittelyä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta tai jos silmä/suukosketuksen jälkeen ilmaantuu oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys, mutta ÄLÄ AJA AUTOA.

##### Ohjeita lääkärille:

Älä jätä potilasta ilman seurantaa. Pidä hengitystiet avoimina ja anna oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ketamiini saattaa aiheuttaa kissoilla syljeneritystä. Ketamiini lisää luustolihas-tonusta. Kissoilla on raportoitu suositusannoksia käytettäessä lihasten nykimistä ja lieviä toonisia kouristuksia.

Ketamiini aiheuttaa annoksesta riippuvaista hengityslamaa, joka voi erityisesti kissoilla johtaa hengityksen pysähtymiseen. Tällainen vaikutus hengitykseen saattaa lisääntyä yhdistelmäkäytössä hengitystä lamaavien valmisteiden kanssa.

Ketamiini kiihdyttää sydämen sykettä ja nostaa valtimoverenpainetta ja lisää samalla verenvuototaipumusta.

Kissojen ja koirien silmät jäävät auki ja samalla esiintyy mydriaasia ja nystagmusta.

Heräämisen aikana saattaa esiintyä heräämisreaktioita, kuten ataksiaa, yliherkkyyttä ärsykkeille, kiihtyneisyyttä.

Injektio lihakseen saattaa aiheuttaa kipua.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Ketamiini pääsee erittäin hyvin veri-istukkaesteen läpi sikiön verenkiertoon, jossa voidaan saavuttaa 75–100 % emon veren pitoisuustasosta. Tämä saattaa aiheuttaa sekion yhteydessä vastasyntyneille osittaisen anestesian.

Valmisteen käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei ole tutkittu. Käytä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion mukaisesti.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ketamiinin ja halotaanin yhdistelmiä käytettäessä pitää noudattaa varovaisuutta, koska ketamiinin puoliintumisaika pidentyy. Neuroleptianalgeetit, rauhoittavat lääkkeet ja kloramfenikoli voimistavat ketamiinianestesiaa. Barbituraatit ja opiaatit voivat pidentää heräämisaikaa. Ketamiinin on raportoitu lisäävän takykardian ja hypertension esiintyvyyttä, kun sitä on annettu kilpirauhashormoneja saaville ihmispotilaille.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Injektiona lihakseen, ihon alle tai laskimoon.

On huomattava, että annostukset ja antoreitit vaihtelevat huomattavasti eri lajien välillä.

Lisäksi ketamiinin vaikutuksessa saattaa esiintyä suuria yksilöllisiä eroja, minkä vuoksi annoksen yksilöllistä mukauttamista suositellaan.

#### **KOIRA:**

##### **Ksylatsiini/ketamiini**

Anna ksylatsiinia 1 mg/kg injektiona lihakseen (vastaa 0,5 ml/10 painokiloa 2-prosenttista ksylatsiiniliuosta). Anna välittömästi ketamiinia 15 mg/kg injektiona lihakseen (vastaa 1,5 ml/10 painokiloa).

Koira asettuu makuulle noin 3 minuutin kuluttua, ja jalkojen refleksit häviävät noin 7 minuutin kuluttua. Anestesian kesto on noin 24 minuuttia, jalkojen refleksit palautuvat noin 30 minuuttia ketamiini-injektion annon jälkeen.

**Taulukko 1. Koiran anestesia ksylatsiinilla ja ketamiinilla (i.m.)**

Koiran paino (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Ksylatsiini 2 %, annos (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\* perustuu annokseen 1 mg ksylatsiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 15 mg ketamiinia/painokilo

##### **Medetomidiini/ketamiini**

Anna medetomidiinia 40 mikrog/kg injektiona lihakseen (vastaa 0,40 ml/10 painokiloa 1 mg/ml medetomidiiniliuosta) ja ketamiinia 5,0–7,5 mg/kg injektiona lihakseen (vastaa 0,5–0,75 ml/10 painokiloa) riippuen anestesian tarvittavasta kestosta.

Injektion jälkeen jalkojen refleksit häviävät noin 11 minuutin kuluttua, kun ketamiinia annetaan 5 mg/kg, ja 7 minuutin kuluttua, kun ketamiinia annetaan 7,5 mg/kg. Anestesian kesto on vastaavasti noin 30 minuuttia ja 50 minuuttia.

**Tämän yhdistelmän vaikutuksen kumoamiseen koiralla EI suositella atipametsolia.**

**Taulukko 2. Koiran anestesia medetomidinilla ja ketamiinilla (i.m.): Annostaulukko annokselle 5 mg ketamiinia/kg (anestesian kesto noin 30 min)**

Koiran paino (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* perustuu annokseen 40 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\* perustuu annokseen 5 mg ketamiinia/painokilo

**Taulukko 3. Koiran anestesia medetomidinilla ja ketamiinilla (i.m.): Annostaulukko annokselle 7,5 mg ketamiinia/kg (anestesian kesto noin 50 min)**

Koiran paino (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

\* perustuu annokseen 40 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\* perustuu annokseen 7,5 mg ketamiinia/painokilo

### **Butorfanoli/medetomidini/ketamiini**

Anna butorfanolia 0,1 mg/kg ja medetomidiniä 25 mikrog/kg injektiona lihakseen.

Koira asettuu makuulle noin 6 minuutin kuluttua, ja jalkojen refleksit häviävät noin 14 minuutin kuluttua.

Ketamiini-injektio tulee antaa lihakseen 15 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista annoksena 5 mg/kg (vastaa 0,5 ml/10 painokiloa).

Jalkojen refleksit palautuvat noin 53 minuutin kuluttua ketamiini-injektion annon jälkeen. Koira nousee makaamaan rinnallaan noin 35 minuuttia myöhemmin ja jaloilleen 36 minuuttia myöhemmin.

**Tämän yhdistelmän vaikutuksen kumoamiseen koiralla EI suositella atipametsolia.**

**Taulukko 4. Koiran anestesia butorfanolilla, medetomidinilla ja ketamiinilla (i.m.)**

Koiran paino (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanoli (10 mg/ml), annos (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
<b>Anna butorfanoli ja medetomidini yllä mainittuina annoksina injektiona lihakseen.</b>									
<b>Odot 15 minuuttia ennen kuin annat ketamiinin alla mainittuina annoksina injektiona lihakseen.</b>									
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* perustuu annokseen 0,1 mg butorfanolia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 25 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\*\* perustuu annokseen 5 mg ketamiinia/painokilo

## **KISSA:**

### **Ketamiini ainoana anestesia-aineena**

Ketamiinin käyttö ainoana anestesia-aineena on mahdollista, mutta yhdistelmäanestesiaa suositellaan ei-toivottujen psykomotoristen vaikutusten välttämiseksi. Ketamiinia voidaan antaa yksinään laskimoon tai ihon alle, mutta injektiota lihakseen suositellaan. Annos on 11–33 mg ketamiinia/kg riippuen siitä, millaista rauhoittavaa vaikutusta tarvitaan tai millaista kirurgista toimenpidettä on suunniteltu. Seuraavat annostukset ovat ohjeellisia, mutta niitä saattaa olla tarpeen muuttaa potilaan fyysisen kunnon ja rauhoittavien lääkkeiden ja esilääkityksen käytön mukaan.

<i>Annos (mg/kg)</i>	<i>Kliiniset toimenpiteet</i>
11 (0,11 ml/kg)	Lievä rauhoitus
22–33 (0,22–0,33 ml/kg)	Pieni leikkaus ja aggressiivisesti käyttäytyvän kissan rauhoittaminen

Ketamiinianestesian kesto on 20–40 minuuttia ja herääminen tapahtuu 1–4 tunnin kuluessa. Suurten leikkausten yhteydessä ketamiinia pitää käyttää yhdessä lisänä käytettävien rauhoittavien lääkkeiden tai anestesia-aineiden kanssa. Annostus on 1,25–22 mg/kg (0,06–1,1 ml/5 kg) yhdistelmästä ja antoreitistä riippuen.

Oksentelu on epätodennäköistä, kun ketamiinia käytetään yksinään; kissaa pitää kuitenkin paastottaa useita tunteja ennen anestesiaa, jos mahdollista.

### **Ketamiinia täydentäviä yhdistelmiä kissalle:**

Asepromatsiinia voidaan antaa esilääkityksenä injektiona lihakseen. Ketamiinianestesian aikana voidaan tehdä endotrakeaalinen intubaatio. Inhalaatioanestesiaa voidaan ylläpitää isofluraanin, metoksifluraanin, halotaanin, dityppioksidin ja hapen sopivilla yhdistelmillä.

### **Ksylatsiini/ke tamiini**

Anna ksylatsiini annoksena 1,1 mg/kg (vastaa 0,28 ml/5 painokiloa 2-prosenttista ksylatsiiniliuosta) injektiona lihakseen.

Odot 20 minuuttia ja anna sitten ketamiinia annoksena 22 mg/kg (vastaa 1,1 ml/5 painokiloa) injektiona lihakseen.

Ksylatsiini saattaa aiheuttaa oksentelua 20 minuuttiin saakka antamisen jälkeen. Anestesian alkaminen lihakseen annetun ketamiini-injektion jälkeen kestää noin 3–6 minuuttia.

Ksylatsiinin ja ketamiinin yhdistelmä tuottaa syvemmän anestesian ja vaikuttaa voimakkaammin hengitykseen ja sydämeen, ja lisäksi heräämisaika on pidempi kuin asepromatsiinin ja ketamiinin yhdistelmää käytettäessä.

**Taulukko 5. Kissan anestesia ksylatsiinilla ja ketamiinilla (i.m.)**

Kissan paino (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Ksylatsiini 2 %, annos (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Odot 20 minuuttia</b>								
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\* perustuu annokseen 1,1 mg ksylatsiina/painokilo

\*\* perustuu annokseen 22 mg ketamiinia/painokilo

### **Medetomidiini/ke tamiini**

#### **a) lihakseen**

Anna medetomidiinia annoksena 80 mikrog/kg injektiona lihakseen. Tämän jälkeen tulee heti antaa ketamiinia injektiona lihakseen annoksena 2,5–7,5 mg/kg (vastaa 0,12–0,38 ml/5 painokiloa).

Anestesia alkaa 3–4 minuutin kuluttua. Kirurgisen anestesian kesto on 30–60 minuuttia ja se riippuu käytetystä ketamiiniannoksesta. Anestesiaa voidaan tarvittaessa pidentää halotaanilla ja hapella dityppioksidin kanssa tai ilman.

**Taulukko 6. Kissan anestesia medetomidinilla ja ketamiinilla (i.m.)**

Kissan paino (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* perustuu annokseen 80 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\* perustuu annokseen 5 mg ketamiinia/painokilo

### b) laskimoon

Medetomidini ja ketamiini voidaan antaa yhdessä injektiona laskimoon seuraavina annoksina: 40 mikrog medetomidiniä/kg ja 1,25 mg ketamiinia/kg.

Kliininen kokemus on osoittanut, että kun ketamiinia ja medetomidiniä on annettu kissoille laskimoon ja anestesian tarve on päätynyt, atipametsolin antaminen annoksena 100 mikrog/kg injektiona lihakseen saa aikaan kissan heräämisen rinnallaan makuulle noin 10 minuutin kuluessa ja nousemaan jaloilleen noin 14 minuutin kuluessa.

**Taulukko 7. Kissan anestesia medetomidinilla ja ketamiinilla (i.v.)**

Kissan paino (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\* perustuu annokseen 40 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\* perustuu annokseen 1,25 mg ketamiinia/painokilo

Tarkan annostelun varmistamiseksi suositellaan joko insuliiniruiskujen tai 1 ml:n asteikolla varustettujen ruiskujen käyttämistä.

## **Butorfanoli/medetomidini/ketamiini**

### a) lihakseen

Anna butorfanolia annoksena 0,4 mg/kg, medetomidiniä annoksena 80 mikrog/kg ja ketamiinia annoksena 5 mg/kg (vastaa 0,25 ml/5 painokiloa) injektiona lihakseen.

Kissa asettuu makuulle 2–3 minuutin kuluttua injektion jälkeen. Jalkojen refleksit häviävät 3 minuutin kuluttua injektioista. 45 minuutin kuluttua induktiosta atipametsoliannoksen 200 mikrog/kg antaminen saa aikaan jalkojen refleksien palautumisen 2 minuuttia myöhemmin, kissa nousee makaamaan rinnalleen 6 minuuttia myöhemmin ja jaloilleen 31 minuuttia myöhemmin.

**Taulukko 8. Kissan anestesia butorfanolilla, medetomidinilla ja ketamiinilla (i.m.)**

Kissan paino (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoli (10 mg/ml), annos (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* perustuu annokseen 0,4 mg butorfanolia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 80 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\*\* perustuu annokseen 5 mg ketamiinia/painokilo

## b) laskimoon

Anna butorfanolia annoksena 0,1 mg/kg, medetomidiniä annoksena 40 mikrog/kg ja ketamiinia anestesian tarvittavasta syvyydestä riippuen 1,25–2,5 mg/kg (vastaa 0,06–0,13 ml/5 painokiloa) injektiona laskimoon.

Likimääräiset ajat annettaessa kolmoisyhdistelmää laskimoon:

<i>Ketamiini, annos (mg/kg)*</i>	<i>Aika makuulle menoon</i>	<i>Jalkojen refleksien häviämiseen kuluva aika</i>	<i>Jalkojen refleksien palautumiseen kuluva aika</i>	<i>Rinnalleen makaamaan nousemiseen kuluva aika</i>	<i>Jaloilleen nousemiseen kuluva aika</i>
1,25	32 s.	62 s.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 s.	39 s.	28 min.	62 min.	83 min.

\* yhdessä butorfanolin 0,1 mg/kg ja medetomidiniin 40 mikrog/kg kanssa

Kliininen kokemus on osoittanut, että anestesian kumoaminen missä tahansa vaiheessa atipametsoliannoksella 100 mikrog/kg saa aikaan jalkojen refleksien palautumisen 4 minuuttia myöhemmin, nousemisen rinnalleen makaamaan 7 minuuttia myöhemmin ja jaloilleen 18 minuuttia myöhemmin.

### Taulukko 9. Kissan anestesia butorfanolilla, medetomidinilla ja ketamiinilla (i.v.): Annostaulukko ketamiiniannokselle 2,5 mg/kg (anestesian kesto noin 28 minuuttia)

Kissan paino (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoli (10 mg/ml), annos (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidini (1 mg/ml), annos (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\* perustuu annokseen 0,1 mg butorfanolia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 40 mikrog medetomidiniä/painokilo

\*\*\* perustuu annokseen 2,5 mg ketamiinia/painokilo

## HEVONEN

Lyhytkestoiseen anestesiaan, joka soveltuu pieniin kirurgisiin toimenpiteisiin tai induktioon ennen inhalaatioanestesiaa. Kun esilääkityksenä käytetään romifidiiniä tai detomidiniä, anestesiaa voidaan ylläpitää myös lisäämällä romifidiiniin ja ketamiinin tai detomidiniin ja ketamiinin yhdistelmää säännöllisin 8–10 minuutin välein. Ketamiinia ei saa koskaan käyttää ainoana anestesia-aineena.

Yleisesti hyväksytty hyvä anestesiakäytäntö on paastottaa eläintä mahdollisuuksien mukaan ennen anestesiaa.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on tärkeää, että hevonen ei ole stressaantunut ennen anestesiaa. Yhtä tärkeää on, että koko toimenpide induktiosta heräämiseen tapahtuu hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä.

Jos hevonen on stressaantunut ennen toimenpidettä, asepromatsiinin anto 45 minuuttia ennen detomidiniin tai romifidiiniin antoa helpottaa käsittelyä ja laskimokatettrin laittoa paikalleen.

Jos hevonen ei rauhoitu ksylatsiini-, detomidini- tai romifidiini-injektion jälkeen, ketamiinia ei saa injisoida, ja anestesiatoimenpiteestä pitää luopua. Tilanne on arvioitava sen selvittämiseksi, miksi hevonen ei saanut vastetta, ja ympäristöä ja/tai lääkkeitä tulee sovittaa tarpeen mukaan ennen uutta yritystä seuraavana päivänä.

Käytettäessä antotekniikkana pelkästään antoa laskimoon ja jotta lisäannoksia voidaan antaa anestesian aikana turvallisesti ja tehokkaasti, laskimokatettrin käyttö on erittäin suositeltavaa.

Ruunauksen aikana on havaittu, että antamalla 10 ml lidokaiinia kivisten kesken jaettuna vältetään mahdollinen reaktio siemennuoran sitomiseen ja minimoidaan tarvittavien lisäannosten määrä.

### **Ksylatsiini/ketamiini**

Ksylatsiini tulee antaa hitaana injektiona laskimoon annoksena 1,1 mg/kg (vastaa 1,1 ml 10-prosenttista ksylatsiiniliuosta/100 painokiloa). Hevosen pitäisi vaikuttaa rauhoittuneelta 2 minuuttia injektion jälkeen. Ketamiini-injektio annetaan tässä vaiheessa. Ketamiini-injektion antoa ei suositella viivyttämään pidempään kuin 5 minuuttia ksylatsiinin annon jälkeen. Ketamiini pitää antaa bolusinjektiona laskimoon annoksena 2,2 mg/kg (vastaa 2,2 ml/100 painokiloa).

Induktio ja makuulle meno kestää noin 1–2 minuuttia. Ensimmäisten minuuttien aikana voi esiintyä lihasten nykimistä, mutta tämä yleensä laantuu.

Anestesian kesto vaihtelee 10–30 minuutin välillä, mutta on yleensä alle 20 minuuttia. Hevoset ovat poikkeuksetta jaloillaan 25–45 minutissa induktion jälkeen. Herääminen on yleensä rauhallinen, mutta voi tapahtua yhtäkkiä. Sen vuoksi on tärkeää, että yritetään tehdä vain lyhytkestoisia toimenpiteitä tai tehdään järjestelyjä anestesian pidentämiseksi. Pitempään anestesiaa voidaan käyttää intubaatiota ja ylläpitää anestesiaa inhaloitavilla anestesia-aineilla.

**Taulukko 10. Hevosen anestesia ksylatsiinilla ja ketamiinilla (i.v.)**

Hevosen paino (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Ksylatsiini 10 %, annos (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
<b>Odota 2 minuuttia</b>									
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* perustuu annokseen 1,1 mg ksylatsiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 2,2 mg ketamiinia/painokilo

### **Detomidiini/ketamiini**

Detomidiini tulee antaa injektiona laskimoon annoksena 20 mikrog/kg. Hevosen pitäisi vaikuttaa rauhoittuneelta viiden minuutin kuluessa injektioista. Tässä vaiheessa annetaan ketamiinia annoksena 2,2 mg/kg (vastaa 2,2 ml/100 painokiloa) bolusinjektiona laskimoon.

Anestesia alkaa vähitellen, useimmilla hevosilla makuulleen meno kestää noin 1 minuutin. Suurilla, hyväkuntoisilla hevosilla makuulleen meno voi kestää jopa 3 minuuttia. Anestesia syvenee vielä 1–2 minuutin ajan, ja tänä aikana hevosen pitää antaa olla rauhassa. Hevonen nousee makaamaan rinnalleen noin 20 minuutin kuluttua ketamiini-injektioista, joten kirurgisen anestesian kesto on 10–15 minuuttia.

### **Kirurgisen anestesian ylläpito**

Jos anestesian jatkaminen tulee tarpeelliseksi, voidaan noudattaa jompaakumpaa seuraavista ohjeista:

#### a) Tiopentaalinatrium

Tiopentaalinatriumia voidaan antaa laskimoon anestesian pidentämiseksi.

#### b) Detomidiini/ketamiini

Anna laskimoon 10 mikrog detomidiinia/kg eli puolet alkuperäisestä laskimoon annetusta esilääkitysannoksesta, jonka jälkeen välittömästi ketamiinia laskimoon 1,1 mg/kg eli puolet alkuperäisestä laskimoon annetusta induktioannoksesta. Tämä pidentää kirurgista anestesiaa noin 10 minuuttia, ja voidaan toistaa säännöllisesti 10 minuutin välein (enintään 5 kertaa) heräämistä vaarantamatta.

**Taulukko 11. Hevosen anestesia detomidiinilla ja ketamiinilla (i.v.): Esilääkitys ja anestesian induktio**

Hevosen paino (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
--------------------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----



Detomidiini (10 mg/ml), annos (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
<b>Odota 5 minuuttia</b>									
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* perustuu annokseen 20 mikrog detomidiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 2,2 mg ketamiinia/painokilo

**Taulukko 12. Hevosen anestesia detomidiinilla ja ketamiinilla (i.v.): Ylläpitoannos (lisäannokset) 10 minuutin välein**

Hevosen paino (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidiini (10 mg/ml), annos (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* perustuu annokseen 10 mikrog detomidiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 1,1 mg ketamiinia/painokilo

**Romifidiini/ketamiini**

Romifidiini tulee antaa injektiona laskimoon annoksena 100 mikrog/kg. Hevosen pitäisi vaikuttaa rauhoittuneelta 5–10 minuutin kuluttua injektioista. Tässä vaiheessa annetaan ketamiinia annoksena 2,2 mg/kg (vastaa 2,2 ml/100 kg) bolusinjektiona laskimoon. Sedaation pitää olla havaittavissa ennen anestesian induktiota.

**Kirurgisen anestesian ylläpito**

Jos anestesian jatkaminen tulee tarpeelliseksi, voidaan noudattaa jompaakumpaa seuraavista ohjeista:

a) Tiopentaalinatrium

Tiopentaalinatriumia voidaan antaa laskimoon anestesian pidentämiseksi.

b) Romifidiini/ketamiini

Anna anestesian tarvittavasta syvyydestä ja kestosta riippuen romifidiinia laskimoon annoksena 25–50 mikrog/painokilo eli neljännes ( $\frac{1}{4}$ ) – puolet ( $\frac{1}{2}$ ) alkuperäisestä esilääkitysannoksesta ja välittömästi sen jälkeen ketamiinia laskimoon annoksena 1,1 mg/painokilo eli puolet alkuperäisestä induktioannoksesta. Jokainen lisäannos vaikuttaa noin 8–10 minuuttia ja voidaan toistaa säännöllisesti 8–10 minuutin välein (enintään 5 kertaa) heräämistä vaarantamatta.

**Taulukko 13. Hevosen anestesia romifidiinilla ja ketamiinilla (i.v.): Esilääkitys ja anestesian induktio**

Hevosen paino (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidiini (10 mg/ml), annos (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
<b>Odota 5–10 minuuttia</b>									
Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* perustuu annokseen 100 mikrog romifidiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 2,2 mg ketamiinia/painokilo

**Taulukko 14. Hevosen anestesia romifidiinilla ja ketamiinilla (i.v.): Ylläpitoannos (lisäannos) 8–10 minuutin välein**

Hevosen paino (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidiini (10 mg/ml), annos (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	300

Ketamiini (100 mg/ml), annos (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60
-------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

\* perustuu annokseen 50 mikrog romifidiinia/painokilo

\*\* perustuu annokseen 1,1 mg ketamiinia/painokilo

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Erittäin suurten annosten yhteydessä voi esiintyä merkittävää hengityslamaa. Ventilaatiota ja sydämen minuuttitilavuutta pitää tarvittaessa ylläpitää sopivilla apuvälineillä, kunnes lääkkeet ovat poistuneet elimistöstä riittävästi, jotta riittävä spontaanin hengityksen ja sydämen toiminnan palautuminen on mahdollista. Sydämen toimintaa stimuloivien lääkevalmisteiden käyttöä ei suositella, paitsi jos muita tukitoimenpiteitä ei ole saatavilla.

#### 4.11 Varoaika

Hevonen

Teurastus: 1 vrk

Maito: 1 vrk

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: dissosiativinen anesteetti.

ATCvet-koodi: QN01AX03.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Ketamiini on dissosiativinen anesteetti. Ketamiini saa aikaan kataleptisen tilan, johon liittyy amnesia ja analgesia. Lihastonus säilyy, samoin kuin nielun ja kurkunpään refleksit. Sydämen lyöntitiheys, verenpaine sekä sydämen minuuttitilavuus lisääntyvät. Ketamiini ei aiheuta merkittävää hengityslamaa tavanomaisina annoksina käytettynä, mutta voi suurempina annoksina aiheuttaa hengityksen hidastumista. Kaikkia näitä ominaisuuksia voidaan muokata, jos valmistetta käytetään yhdistelmänä muiden lääkeaineiden kanssa.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Ketamiini käy koirilla ja hevosilla läpi laajan biotransformaation maksassa. Kissoilla tapahtuu jonkin verran maksametabolialla, mutta yleensä suurin osa lääkkeestä erittyy munuaisten kautta. Herääminen laskimoon annetun bolusinjektion jälkeen perustuu siihen, että ketamiini jakautuu nopeasti uudelleen keskushermostosta muihin kudoksiin, pääasiassa rasvakudokseen, keuhkoihin, maksaan ja munuaisiin.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Kloorikresoli

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusioliuoksia: 9 mg/ml natriumkloridiliuos, Ringerin liuos ja Ringerin laktaattiliuos.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas, väritön tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkaus koot: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml ja 50 ml.

1 injektio pullo pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MT nr. 31614

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.3.2015

Uudistamispäivämäärä: 23.05.2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2019-08-27

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nimatek vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt och häst.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Ketamin 100 mg  
(motsvarar ketaminhydroklorid 115,4 mg)

#### **Hjälpämne:**

Klorkresol 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Genomskinlig och färglös vätska, fri från synliga tecken på kontamination.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Läkemedlet kan användas för induktion av anestesi:

- i kombination med butorfanol och medetomidin till hund och katt
- i kombination med xylazin till hund, katt och häst
- i kombination med detomidin till häst
- i kombination med romifidin till häst.

Läkemedlet kan även användas som enda läkemedel vid immobilisering och mindre kirurgiska ingrepp till katt, då muskelavslappning inte är nödvändig, baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med lever- eller njursvikt.

Använd inte ketamin som enda läkemedel till häst eller hund.

Använd inte till djur med allvarlig hjärtdekomensation, uppenbart högt blodtryck eller glaukom.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, är en kombination av injektions- och inhalationsanestetika nödvändig. Eftersom den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp inte kan uppnås med enbart ketamin, bör ytterligare muskelavslappande

medel ges samtidigt. För förstärkt anestesi eller förlängning av effekten, kan ketamin kombineras med alfa-2-receptoragonister, anestetika, neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel och inhalationsanestetika. Det ska beaktas att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan administrering till katt.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har rapporterats att en liten andel djur inte svarar på ketamin som anestesimedel vid normala doser. Premedicinering bör följas av en lämplig dosminskning.

Induktion och uppvaknande ska ske i tysta och lugna miljöer.

Som för alla anestetika bör djuret fasta under lämplig tid (bestämd av den ansvariga veterinären) före ketaminanestesi.

Premedicinering med atropin kan minska salivutsöndringen hos katt. Eftersom användning av atropin tillsammans med alfa-2-agonister, som ofta administreras tillsammans med ketamin, kan öka artärblodtrycket, hjärtfrekvensen och förekomsten av arytmier, ska premedicinering med atropin endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Muskelryckningar och lindriga toniska kramper har rapporterats hos katt vid rekommenderade doser. Dessa minskar spontant, men kan förhindras genom premedicinering med acepromazin eller xylazin, eller kontrolleras genom användning av acepromazin eller mycket korttidsverkande barbiturater vid låga doser.

Ögonen förblir öppna och pupillerna dilaterade hos katt och hund. Ögonen måste skyddas genom att täckas med fuktig gasväv eller lämpliga salvor.

Ketamin kan uppvisa krampinducerande och -lösande egenskaper och ska därför användas med försiktighet till djur med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka det intrakraniella trycket och kan vara olämpligt för djur med cerebrovasculära skador.

Vid användning av läkemedlet i kombination med andra läkemedel ska kontraindikationer och varningar i relevanta produktresuméer beaktas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta är ett potent läkemedel, så särskild försiktighet bör iakttas, för att undvika oavsiktlig självadministrering.

Använd lämpligen en skyddad kanyl fram till injektionsmomentet.

Personer med känd överkänslighet mot ketamin, eller något av hjälpämnen, ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta av stänk från huden och ögonen omedelbart, med stora mängder vatten.

Biverkningar hos foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom inträffar efter kontakt med ögon/mun, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. **KÖR INTE BIL.**

##### Till läkare:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Bibehåll fria luftvägar och ge symtomatisk och understödande behandling.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Ketamin kan orsaka salivutsöndring hos katt. Ketamin orsakar ökad skelettmuskeltonus.

Muskelryckningar och lindriga toniska kramper har rapporterats hos katt vid rekommenderade doser.

Ketamin orsakar en dosrelaterad andningsdepression, som kan leda till andningsstillestånd, särskilt hos katt. Kombination med andningsdeprimerande medel kan öka denna effekt på andningen.

Ketamin ökar hjärtfrekvensen och artärblodtrycket, med samtidig ökad blödningstendens.

Hos katt och hund förblir ögonen öppna, med mydriasis och nystagmus.

Akuta reaktioner – ataxi, överkänslighet för stimuli, excitation – kan inträffa under uppvaknandet. Det kan förekomma viss smärta vid intramuskulär injektion.

#### 4.7 Användning under dräktighet och laktation

Ketamin passerar blod-placentabarriären mycket väl och kommer in i fostrets cirkulation, där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta leder till delvis nedsövning av de nyfödda vid kejsarsnitt.

Användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har inte testats. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet bör iaktas vid användning av kombinationer med ketamin och halotan, eftersom halveringstiden för ketamin förlängs. Neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel och kloramfenikol ger förstärkt ketaminanestesi. Barbiturater och opiater kan förlänga uppvakningstiden. Det har rapporterats att ketamin ökar förekomsten av takykardi och hypertoni, vid användning till människor som får sköldkörtelhormoner.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär, subkutan eller intravenös injektion.

Dosering och administreringsätt varierar avsevärt mellan olika arter.

Dessutom kan effekten av ketamin uppvisa stora skillnader mellan olika individer och därför rekommenderas individuell dosjustering.

#### **HUND:**

##### **Xylazin/ketamin**

Administrera xylazin i en dos om 1 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt av xylazin 2 % lösning). Administrera ketamin omedelbart i en dos om 15 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 1,5 ml/10 kg kroppsvikt).

Hundar blir liggande efter cirka 3 minuter och förlorar sina trampreflexer efter cirka 7 minuter.

Varaktigheten av anestesi är cirka 24 minuter, trampreflexerna återvänder cirka 30 minuter efter administrering av ketamininjektionen.

**Tabell 1: Xylazin- och ketaminanestesi till hund (IM)**

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin 2 % dos (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

\* baserat på en dos om 1 mg xylazin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 15 mg ketamin/kg kroppsvikt

##### **Medetomidin/ketamin**

Administrera medetomidin i en dos om 40 µg/kg (motsvarande 0,40 ml/10 kg kroppsvikt av medetomidin 1 mg/ml lösning) och ketamin i en dos om 5,0–7,5 mg/kg (motsvarande 0,5–0,75 ml/10 kg kroppsvikt), beroende på vilken varaktighet av anestesi som krävs, genom intramuskulär injektion.

Förlust av trampreflexer inträffar cirka 11 minuter efter injektion av 5 mg ketamin/kg och 7 minuter efter injektion av 7,5 mg ketamin/kg. Varaktigheten av anestesi är cirka 30 respektive 50 minuter.

**Det rekommenderas INTE att reversera denna kombination med atipamezol till hund.**

**Tabell 2: Medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM): Dostabell för 5 mg ketamin/kg (varaktighet av anestesi cirka 30 min)**

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

**Tabell 3: Medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM): Dostabell för 7,5 mg ketamin/kg (varaktighet av anestesi cirka 50 min)**

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

\* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **Butorfanol/medetomidin/ketamin**

Administrera butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg och medetomidin i en dos om 25 µg/kg genom intramuskulär injektion.

Hundar blir liggande efter cirka 6 minuter och förlorar sina trampreflexer efter cirka 14 minuter.

Ketamininjektionen ska administreras 15 minuter efter den första injektionen i en dos om 5 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt).

Trampreflexerna återvänder cirka 53 minuter efter administrering av ketamininjektionen. Uppvaknande till bröstläge uppnås cirka 35 minuter senare, följt av stående position ytterligare 36 minuter senare.

**Det rekommenderas INTE att reversera denna kombination med atipamezol till hund.**

**Tabell 4: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM)**

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
<b>Administrera butorfanol och medetomidin genom intramuskulär injektion av ovanstående doser.</b>									
<b>Vänta i 15 minuter före administrering av ketamin genom intramuskulär injektion av nedanstående doser.</b>									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

\* baserat på en dos om 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 25 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\*\* baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **KATT:**

#### **Ketamin enbart**



Användning av enbart ketamin som anestesimedel är möjlig, men för att undvika oönskade psykomotoriska effekter rekommenderas kombinerad anestesi. Enbart ketamin kan användas via intravenös eller subkutan injektion, men intramuskulär injektion är den rekommenderade administreringsvägen. Dosen är 11–33 mg ketamin/kg, beroende på vilken grad av immobilisering eller kirurgiskt ingrepp som avses. Följande doser anges som vägledning, men kan justeras beroende på djurets fysiska tillstånd och användningen av sedativa och premedicinering.

<i>Dos (mg/kg)</i>	<i>Kliniska ingrepp</i>
11 (0,11 ml/kg)	Mindre immobilisering
22–33 (0,22–0,33 ml/kg)	Mindre ingrepp och immobilisering av aggressiva katter

Varaktigheten av ketaminanestesi är 20–40 minuter och uppvaknandet sker under en period om 1–4 timmar.

För större ingrepp ska ketamin användas i kombination med ytterligare sedativa eller anestetika. Dosen varierar från 1,25–22 mg/kg (0,06–1,1 ml/5 kg) beroende på kombinationen och administreringsvägen som används.

Kräkningar inträffar troligtvis inte när enbart ketamin används, men katter bör ändå om möjligt hållas fastande under flera timmar före anestesi.

#### Ketamin-kompletterande kombination till katt:

Acepromazin kan administreras genom intramuskulär injektion som premedicinering. Endotrakeal intubering kan uppnås under ketaminanestesi. Inhalationsanestesi kan bibehållas genom lämpliga kombinationer av isofluran, metoxyfluran, halotan, dikväveoxid och syrgas.

#### Xylazin/ketamin

Administrera xylazin i en dos om 1,1 mg/kg (motsvarande 0,28 ml/5 kg kroppsvikt av xylazin 2 % lösning) genom intramuskulär injektion.

Vänta i 20 minuter och administrera ketamin i en dos om 22 mg/kg (motsvarande 1,1 ml/5 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion.

Xylazin kan inducera kräkningar upp till 20 minuter efter administrering. Anslag av anestesi efter intramuskulär injektion av ketamin tar 3–6 minuter.

En kombination med xylazin/ketamin ger en djupare anestesi, med mer uttalade respiratoriska och kardiella effekter och en längre uppvakningstid, än kombinationer med acepromazin/ketamin.

**Tabell 5: Xylazin- och ketaminanestesi till katt (IM)**

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin 2 % dos (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
<b>Vänta i 20 minuter.</b>								
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

\* baserat på en dos om 1,1 mg xylazin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 22 mg ketamin/kg kroppsvikt

#### Medetomidin/ketamin

##### **a) intramuskulärt**

Administrera medetomidin i en dos om 80 µg/kg genom intramuskulär injektion. Detta ska omedelbart följas av intramuskulär injektion av ketamin i en dos om 2,5–7,5 mg/kg (motsvarande 0,12–0,38 ml/5 kg kroppsvikt).

Anslagstiden för anestesi är 3–4 minuter. Varaktigheten av kirurgisk anestesi varierar mellan 30–60 minuter och är relaterad till den ketamindos som används. Vid behov kan anestesi förlängas med halotan och syrgas, med eller utan dikväveoxid.

**Tabell 6: Medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IM)**

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baserat på en dos om 80 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

**b) intravenöst**

Medetomidin och ketamin kan administreras tillsammans genom intravenös injektion i följande doser: 40 µg medetomidin/kg och 1,25 mg ketamin/kg.

Klinisk erfarenhet har visat att när ketamin och medetomidin har använts intravenöst till katter, och behovet av anestesi har passerat, resulterar administrering av 100 µg atipamezol/kg via intramuskulär injektion i uppvaknande till bröstläge efter cirka 10 minuter och till stående position efter cirka 14 minuter.

**Tabell 7: Medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IV)**

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

\* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 1,25 mg ketamin/kg kroppsvikt

Användning av antingen insulinsprutor eller graderade 1 ml-sprutor rekommenderas för exakt dosering.

### **Butorfanol/medetomidin/ketamin**

#### **a) intramuskulärt**

Administrera butorfanol i en dos om 0,4 mg/kg, medetomidin i en dos om 80 µg/kg och ketamin i en dos om 5 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/5 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion.

Katter blir liggande efter 2–3 minuter och förlorar sina trampolineflexer 3 minuter efter injektionen. 45 minuter efter induktionen resulterar reversering med 200 µg atipamezol/kg i återställda trampolineflexer 2 minuter senare, bröstläge 6 minuter senare och stående position 31 minuter senare.

**Tabell 8: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IM)**

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

\* baserat på en dos om 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 80 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\*\* baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

#### **b) intravenöst**

Administrera butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg, medetomidin i en dos om 40 µg/kg och ketamin, beroende på önskat anestesidjup, i en dos om 1,25–2,5 mg/kg (motsvarande 0,06–0,13 ml/5 kg kroppsvikt) genom intravenös injektion.

Ungefärliga tidsskalor vid användning av trippelkombinationen intravenöst:

<i>Ketamindos (mg/kg)*</i>	<i>Tid till liggande</i>	<i>Tid till förlust av trampolineflex</i>	<i>Tid till återställd trampolineflex</i>	<i>Tid till bröstläge</i>	<i>Tid till stående position</i>
1,25	32 sek.	62 sek.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sek.	39 sek.	28 min.	62 min.	83 min.

\* tillsammans med butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg och medetomidin i en dos om 40 µg/kg

Klinisk erfarenhet har visat att reversering när som helst med 100 µg atipamezol/kg resulterar i återställda trampolineflexer 4 minuter senare, uppvaknande till bröstläge 7 minuter senare och till stående position 18 minuter senare.

**Tabell 9: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IV): Dostabell för 2,5 mg/kg ketamin (varaktighet av anestesi cirka 28 minuter)**

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

\* baserat på en dos om 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

\*\*\* baserat på en dos om 2,5 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **HÄST:**

Används för kortvarig anestesi, lämplig för mindre kirurgiska ingrepp eller för induktion före inhalationsanestesi. När romifidin eller detomidin används som premedicinering kan anestesi även bibehållas med en påfyllningskombination av antingen romifidin och ketamin eller detomidin och ketamin i regelbundna 8–10-minutersintervall. Ketamin ska aldrig användas som enda anestesimedel.

Det är i allmänhet accepterat som bra anestesi-praxis att om möjligt hålla djuret fastande under en period före anestesi.

För att uppnå bästa resultat är det viktigt att hästar inte stressas före anestesi. Det är även viktigt att hela proceduren från induktion till uppvaknande sker i tysta och lugna miljöer.

För hästar som är stressade före ingreppet underlättar användning av acepromazin, 45 minuter före administrering av antingen detomidin eller romifidin, hantering och placering av en intravenös kateter. Om hästen inte blir sederad efter injektionen med antingen xylazin, detomidin eller romifidin, ska ketamin inte injiceras och anestesi-proceduren ska avbrytas. Situationen ska bedömas, för att bestämma varför hästen inte svarar på anestesi och sedan ska miljön och/eller läkemedlen justeras vid behov, innan man försöker på nytt följande dag.

Vid användning av en total intravenös teknik, samt för säker och effektiv användning av en påfyllningsdosering, rekommenderas användning av en intravenös kateter.

Under kastrering har det påvisats att användning av 10 ml lidokain fördelat mellan testiklarna eliminerar den möjliga responsen på liggering av sädessträngen, samt minimerar antalet påfyllningar som krävs av ketaminkombinationen.

### **Xylazin/ketamin**

Xylazin ska administreras genom långsam, intravenös injektion i en dos om 1,1 mg/kg (motsvarande 1,1 ml/100 kg kroppsvikt av xylazin 10 % lösning). Hästen ska uppvisa sedering 2 minuter efter injektionen. Injektion av ketamin ska administreras vid detta skede. Det rekommenderas att inte fördröja ketamininjektionen längre än 5 minuter efter administrering av xylazin. Ketamin ska administreras som en intravenös bolusdos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg kroppsvikt).

Induktion och övergång till liggande ställning tar cirka 1–2 minuter. Muskelryckningar kan inträffa under de första minuterna, men de avtar vanligtvis.

Anestesins varaktighet varierar mellan 10 och 30 minuter, men är vanligtvis kortare än 20 minuter.

Hästar är alltid uppe i stående position 25–45 minuter efter induktion. Uppvaknandet är vanligtvis lugnt, men kan inträffa plötsligt. Det är därför viktigt att endast korta ingrepp utförs eller att man ser till att förlänga anestesi. För längre anestesi-perioder kan intubering och underhållsanestesi genom inhalation användas.

**Tabell 10: Xylazin- och ketaminanestesi till häst (IV)**

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin 10 % dos (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
<b>Vänta i 2 minuter.</b>									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baserat på en dos om 1,1 mg xylazin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **Detomidin/ketamin**

Detomidin ska administreras genom intravenös injektion i en dos om 20 µg/kg. Hästen ska uppvisa tecken på sedering 5 minuter efter injektionen. Vid detta skede ska ketamin administreras i en dos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg kroppsvikt) som en intravenös bolusdos.

Anslaget av anestesin sker gradvis. Det tar cirka 1 minut för de flesta hästar att bli liggande. För stora hästar i bra kondition kan det ta upp till 3 minuter innan de blir liggande. Anestesin fortsätter att fördjupas under ytterligare 1–2 minuter och under denna tid ska hästen lämnas ifred. Hästar återgår till bröstläge cirka 20 minuter efter ketamininjektionen, vilket ger en varaktighet av kirurgisk anestesi om 10–15 minuter.

### **Underhåll av kirurgisk anestesi**

Om det blir nödvändigt att förlänga anestesin kan endera av följande doseringar användas:

#### a) Tiopentalnatrium

Tiopentalnatrium kan administreras intravenöst, för att förlänga anestesin.

#### b) Detomidin/ketamin

Administrera 10 µg detomidin/kg, dvs. ½ den initiala dosen för premedicinering, genom intravenös injektion, omedelbart följt av 1,1 mg ketamin/kg, dvs. ½ den initiala induktionsdosen, genom intravenös injektion. Detta ger ytterligare cirka 10 minuters kirurgisk anestesi, vilket kan upprepas i regelbundna 10-minutersintervall (upp till 5 gånger) utan att äventyra uppvaknandet.

**Tabell 11: Detomidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Premedicinering och induktion av anestesi**

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
<b>Vänta i 5 minuter.</b>									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baserat på en dos om 20 µg detomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

**Tabell 12: Detomidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Underhållsdos (påfyllning) vid 10-minutersintervall**

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* baserat på en dos om 10 µg detomidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **Romifidin/ketamin**

Romifidin ska administreras genom intravenös injektion i en dos om 100 µg/kg. Hästen ska uppvisa tecken på sedering 5–10 minuter efter injektionen. Vid detta skede ska ketamin administreras i en dos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg) som en intravenös bolusdos. Sederingen ska vara tydlig före induktion av anestesi.

### **Underhåll av kirurgisk anestesi**

Om det blir nödvändigt att förlänga anestesen kan endera av följande doseringar användas:

a) **Tiopentalnatrium**

Tiopentalnatrium kan administreras intravenöst, för att förlänga anestesen.

b) **Romifidin/ketamin**

Beroende på önskat djup och varaktighet av anestesi ska romifidin administreras intravenöst inom ett dosintervall om 25–50 µg/kg kroppsvikt, dvs. ¼–½ den initiala dosen för premedicinering, omedelbart följt av 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt, dvs. ½ den initiala induktionsdosen, genom intravenös injektion. Effekten av varje påfyllning varar cirka 8–10 minuter och kan upprepas i regelbundna 8–10-minutersintervall (upp till 5 gånger) utan att äventyra uppvaknandet.

**Tabell 13: Romifidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Premedicinering och induktion av anestesi**

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
<b>Vänta i 5–10 minuter.</b>									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

\* baserat på en dos om 100 µg romifidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

**Tabell 14: Romifidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Underhållsdos (påfyllning) vid 8–10-minutersintervall**

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

\* baserat på en dos om 50 µg romifidin/kg kroppsvikt

\*\* baserat på en dos om 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt

### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)**

Vid överdosering kan betydande andningsdepression inträffa. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd, för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym, tills tillräcklig avgiftning har genomförts för att ge en tillräcklig spontan ventilation och hjärtaktivitet. Farmakologiska, hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödjande åtgärder finns tillgängliga.

### **4.11 Karenstid(er)**

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: 1 dygn

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga allmänanestetika.  
ATCvet-kod: QN01AX03.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ketamin är ett dissociativt anestesimedel. Ketamin inducerar ett kataleptiskt tillstånd med amnesi och analgesi; muskeltonus är bibehållen, inklusive reflexer i mun och svalg. Hjärtfrekvens, blodtryck och hjärtminutvolym ökar. Ketamin orsakar inte betydande andningsdepression vid vanliga doser, men vid högre doser kan läkemedlet göra att andningsfrekvensen minskar. Alla dessa egenskaper kan påverkas om läkemedlet används i kombination med andra medel.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ketamin genomgår betydande metabolism i levern hos hund och häst. Viss metabolism i levern sker hos katt, men vanligtvis utsöndras huvuddelen av läkemedlet via njurarna. Återhämtning från ketamin efter intravenös bolusdos sker genom snabb återdistribution från CNS till andra vävnader, särskilt fettvävnad, lunga, lever och njure.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Klorkresol  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med följande spädningsvätskor: 9 mg/ml natriumkloridlösning, Ringerlösning och Ringerlösning med laktat.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Genomskinliga och färglösa injektionsflaskor av typ I av glas med bromobutylgummiproppar och aluminiumlock fyllda med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml och 50 ml.

1 injektionsflaska i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MT nr. 31614

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19.03.2015  
Datum för förnyat godkännande: 23.05.2019

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-08-27

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Administreras endast av veterinär.