

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Anaestamine 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

ketamiini 100 mg
(vastaa 115,34 mg ketamiinihydrokloridia)

Apuaine(et):

Kloorikresoli 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön vesipohjainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika, marsu, hamsteri, kani, rotta, hiiri.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä sedatiivin kanssa

- immobilisaatioon
- sedaatioon
- yleisanestesiaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on

- vakava hypertensio
- sydämen tai hengityselinten vajaatoiminta
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on glaukooma.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on eklampsia tai pre-eklampsia.

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

Valmistetta ei saa käyttää ainoana anesteettina millään kohde-eläinlajeilla.

Ei saa käyttää nieluun, kurkunpään, henkitorveen tai keuhkoputkipuustoon kohdistuvaan kirurgiseen toimenpiteeseen, jos riittävää rentoutusta ei ole varmistettu lihasrelaksanttia antamalla (intubaatio välttämätön).

Ei saa käyttää silmäkirurgisissa toimenpiteissä.

Ei saa käyttää eläimillä, joille tehdään myelografia (selkäytimen varjoainekuvaus).

Ei saa käyttää potilailla, joilla on feokromosytoma tai hoitamaton hypertyreosi.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ketamiinin on raportoitu olevan tehoton pienellä osalla eläimistä, kun ketamiinia on annettu anesteettina normaaleina annoksina. Esilääkityksen käytön jälkeen annosta on pienennettävä asianmukaisesti.

Kissoilla ja koirilla silmät jäävät auki ja pupillit ovat laajentuneet. Silmät voidaan suojata kostealla harsolla tai asianmukaisilla voiteilla.

Ketamiinilla saattaa olla kouristuksia laukaisevia tai kouristuksia ehkäiseviä ominaisuuksia, minkä vuoksi sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla esiintyy kouristuskohtauksia.

Ketamiini saattaa lisätä kallonsisäistä painetta, minkä vuoksi se ei välttämättä sovellu potilaille, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä.

Käytettäessä yhdessä muiden valmisteiden kanssa valmisteyhteenvedot on luettava huolellisesti kiinnittäen erityistä huomiota varoituksiin ja vasta-aiheisiin.

Silmien luomiheijaste pysyy muuttumattomana.

Joillakin eläimillä saattaa ilmetä lihasnykimistä sekä kiihtymistä heräämisvaiheessa. On tärkeää, että potilaan esilääkitys ja herääminen tapahtuvat hiljaisessa ja rauhallisessa ympäristössä.

Tarvittaessa heräämisvaihetta voidaan helpottaa antamalla asianmukaista kivunlievitystä ja esilääkitystä.

Muiden anestesian esilääkkeiden tai anesteettien käytön on pohjauduttava hyöty-haitta-arvioon, jossa huomioidaan käytettyjen lääkkeiden koostumus ja annokset sekä toimenpiteen luonne. Ketamiinin suositusannokset vaihtelevat samanaikaisesti käytetyistä anestesian esilääkkeistä ja anesteeteista riippuen.

Haittavaikutusten ja erityisesti liian runsaan syljenerityksen estämiseksi voidaan harkita antikolinergisten aineiden kuten atropiinin tai glykopyrrolaatin antamista eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion jälkeen.

Ketamiinia on käytettävä varoen, kun eläimellä on tai epäillään olevan keuhkosairaus.

Pienillä jyrssiöillä kehon lämpötilan lasku on estettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Koska kyseessä on potentti lääke, on erityisen tärkeää välttää tarkoituksetonta itseinjektiota.

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

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi runsaalla määrällä vettä.

Sikiölle aiheutuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Raskaana olevien naisten on vältettävä valmisteen käsittelyä.

Jos vahingossa injoiti itseesi valmistetta tai sinulla ilmenee oireita valmisteen jouduttua silmiin tai iholle, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA.

Lääkärille:

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nukutuksesta heräämiseen liittyviä reaktioita (ataksiaa, yliherkkyyttä ärsykeille, eksitaatiota) on raportoitu hevosilla harvoin ja koirilla hyvin harvoin.

Syljeneritystä kissoilla on raportoitu hyvin harvoin.

Lisääntynyttä luustolihashasten jänteitä kissoilla, koirilla, hevosilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla on raportoitu hyvin harvoin.

Annoskohtaista hengitysdepressiota, joka saattaa johtaa hengityspysähdykseen kissoilla, koirilla, kaneilla, naudoilla ja vuohilla on raportoitu hyvin harvoin. Yhdistäminen hengitystoimintaa lamaavien valmisteiden kanssa saattaa lisätä tätä hengitysvaikutusta.

Kiihtynyttä sydämen sykettä kissoilla ja koirilla on raportoitu hyvin harvoin.

Kohonnutta valtimoverenpainetta sekä samalla verenvuototaipumusta koirilla on raportoitu hyvin harvoin.

Silmien auki pysymistä sekä mydriaasia ja nystagmusta on raportoitu kissoilla hyvin harvoin.

Kipua lihakseen injisoimien yhteydessä on raportoitu kissoilla hyvin harvoin.

Kaikki haittavaikutukset ja yleisyydet on saatu spontaaneista raporteista.

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).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Ketamiini läpäisee istukan hyvin ja siirtyy sikiön verenkiertoon, jossa voidaan saavuttaa 75–100 % emon verenkierron tasosta. Keisarinleikkauksessa ketamiini anestesoi vastasyntyneet osittain.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Neuroleptiset ja rauhoittavat aineet sekä simetidiini ja kloramfenikoli voimistavat ketamiinianestesiaa (ks. myös kohta 4.4).

Barbituraatit, opioidit ja diatsepaami saattavat pidentää toipumiseen kuluvaan aikaan.

Yhteisvaikutukset voivat olla voimistavia, jolloin toisen tai molempien aineiden annoksen laskeminen saattaa olla tarpeen.

Arytmiariski voi lisääntyä, jos ketamiinia käytetään yhdessä tiopentaalin tai halotaanin kanssa.

Halotaani pidentää ketamiinin puoliintumisaikaa.

Samaan aikaan laskimoon annettu spasmodylytti voi aikaansaada kollapsin.

Teofylliini ja ketamiini yhdessä saattavat lisätä kouristuskohtausten todennäköisyyttä.

Jos ketamiinia annetaan yhdessä detomidinin kanssa, toipuminen on hitaampaa kuin jos annetaan pelkkää ketamiinia.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon ja lihakseen.

Laboratorioeläimillä valmiste voidaan antaa myös vatsaonteloon. Ketamiinia on annettava yhdessä sedatiivin kanssa.

10 mg/kg vastaa 0,1 ml:aa 100 mg/ml liuksesta kiloa kohti.

Ketamiinin vaikutus voi vaihdella suuresti yksilöiden välillä, joten käytettävä annos on räätälöitävä kullekin eläimelle sen iän, voimin ja tarvittavan anestesian syvyyden ja pituuden mukaan.

Varmista ennen ketamiinin antoa, että eläin on asianmukaisesti rauhoitettu.

KOIRA

Yhdessä ksylatsiinin tai medetomidiinin kanssa

Ksylatsiinia (1,1 mg/kg i.m.) tai medetomidiinia (10–30 µg/kg i.m.) voidaan käyttää ketamiinin kanssa (5–10 mg/kg eli 0,5–1 ml/10 kg i.m.) lyhytaikaiseen, 25–40 minuutin pituiseen anestesiaan.

Ketamiiniannosta voidaan muuttaa leikkauksen suunnitellusta kestosta riippuen.

KISSA

Yhdessä ksylatsiinin kanssa

Ksylatsiini (0,5–1,1 mg/kg i.m.) atropiinin kanssa tai ilman atropiinia annetaan 20 minuuttia ennen ketamiinia (11–22 mg/kg i.m. eli 0,11–0,22 ml/kg i.m.).

Yhdessä medetomidiinin kanssa

Medetomidiini (10–80 µg/kg i.m.) voidaan yhdistää ketamiinin kanssa (2,5–7,5 mg/kg i.m. eli 0,025–0,075 ml/kg i.m.). Ketamiiniannosta on pienennettävä medetomidiiniannoksen suurentuessa.

HEVONEN

Yhdessä detomidiinin kanssa:

Detomidiini 20 µg/kg i.v., 5 minuutin kuluttua ketamiinia 2,2 mg/kg nopeasti i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Vaikutus alkaa asteittain ja noin 1 minuutin kuluttua hevonen käy makuulle. Anestesian vaikutus kestää noin 10–15 minuuttia.

Yhdessä ksylatsiinin kanssa:

Ksylatsiini 1,1 mg/kg i.v., sen jälkeen ketamiinia 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Vaikutus alkaa asteittain noin 1 minuutin aikana. Anestesian vaikutus vaihtelee ja kestää 10–30 minuuttia, mutta useimmiten alle 20 minuuttia.

Injektion jälkeen hevonen käy spontaanisti makuulle ilman lisäapua. Jos tarvitaan erityistä lihasrelaksaatiota, lihasrelaksanttia voidaan annostella makaavalle hevoselle, kunnes hevonen osoittaa ensimmäisiä rentouden merkkejä.

NAUTA

Yhdessä ksylatsiinin kanssa:

Aikuiset naudat voidaan anestisoida lyhytaikaisesti ksylatsiinilla (0,1–0,2 mg/kg i.v.), minkä jälkeen annetaan ketamiinia (2 mg/kg i.v. eli 2 ml/100 kg i.v.). Pienempää ksylatsiiniannosta annetaan, kun naudan paino on yli 600 kg.

Anestesia kestää noin 30 minuuttia, mutta sitä voidaan pidentää 15 minuuttia antamalla lisäannos ketamiinia (0,75–1,25 mg/kg i.v. eli 0,75–1,25 ml/100 kg i.v.).

LAMMAS

Ketamiinia 7,5–22 mg/kg i.v. eli 0,75–2,2 ml/10 kg i.v. riippuen mitä sedatiivia käytetään.

VUOHI

Ketamiinia 11–22 mg/kg i.m. eli 1,1–2,2 ml/10 kg i.m. riippuen mitä sedatiivia käytetään.

SIKA

Yhdessä atsaperonin kanssa:

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

4–5-kuukauden ikäisillä sioilla, joille annettiin 2 mg/kg atsaperonia ja 20 mg/kg ketamiinia i.m., anestesia alkoi keskimäärin 29 minuutin kuluttua ja vaikutus kesti noin 27 minuuttia.

LABORATORIOELÄIMET

Yhdessä ksylatsiinin kanssa

Kani: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.m.) + ketamiini (35–50 mg/kg i.m. eli 0,35–0,50 ml/kg i.m.)

Rotta: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamiini (40–80 mg/kg i.p., i.m. eli 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Hiiri: Ksylatsiini (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamiini (90–100 mg/kg i.p. eli 0,9–1,0 ml/kg i.p.)

Marsu: Ksylatsiini (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamiini (30–80 mg/kg i.m. eli 0,3–0,8 ml/kg i.m.)

Hamsteri: Ksylatsiini (5–10 mg/kg i.p.) + ketamiini (50–200 mg/kg i.p. eli 0,5–2,0 ml/kg i.p.)

Anestesian ylläpitoannos:

Tarvittaessa vaikutusta voidaan pidentää antamalla uudelleen valinnaisesti pienennetty aloitusannos. Injektiopullo voidaan lävistää enintään 20 kertaa. Käyttäjän on valittava hoidettavalle eläinlajille ja antoreitille parhaiten sopivin injektiopullokoko.

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

Yliannostustapauksessa voi esiintyä arytmiää ja hengityksen lamaantumista aina paralyysiin saakka. Silloin kun välttämätöntä ventilaatiota ja sydämen toimintaa on tuettava asianmukaisin toimenpitein siihen saakka, kunnes ketamiinin ylimäärä on poistunut elimistöstä. Sydämen toimintaa stimuloivien lääkeaineiden käyttö ei ole suositeltavaa muussa tapauksessa kuin jos muita tukevia menetelmiä ei ole käytettävissä.

4.11 Varoaika

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: Nolla vrk.

Sika:

Teurastus: 1 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: anestesia-aineet, muut yleisanestesia-aineet, ketamiini

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 syke, verenpaine ja sydämen minuuttitilavuus nousevat; ketamiinin aiheuttama hengityslama ei ole merkittävä. Muiden aineiden samanaikainen käyttö saattaa muuttaa edellä mainittuja ominaisuuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketamiini jakautuu nopeasti. Jakautuminen kudoksiin on epätasaista, ja suurimmat pitoisuudet ovat maksassa ja munuaisissa. Ketamiini sitoutuu plasman proteiineihin noin 50 %. Maksan metabolia vaihtelee eläinlajeittain: esimerkiksi koirilla ja hevosilla ketamiinin biotransformaatio maksassa on laajaa, mutta kissoilla suurin osa lääkkeestä erittyy munuaisten kautta. Herääminen ketamiinianestesiasta laskimoon annetun annoksen jälkeen tapahtuu nopean uudelleenjakautumisen myötä keskushermostosta muihin kudoksiin, pääasiassa rasvakudokseen, keuhkoihin, maksaan ja munuaisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorikresoli

Natriumhydroksidi (pH-arvon säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Älä sekoita barbituraatteja tai diatsepaamia ketamiinin kanssa samassa ruiskussa, sillä ne ovat kemiallisesti yhteensopimattomia.

Tätä tuotetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta seuraavia infuusionesteitä: 9 mg/ml natriumkloridiliuos, Ringerin liuos ja Ringerin laktaattiliuos.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä injektio pullo pystysuorassa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkkaasta lasista valmistetut tyypin I injektio pullot, jotka sisältävät 10 ml, 25 ml ja 50 ml valmistetta, ja jotka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla ja pakattu kartonkirasiaan.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nimi: Le Vet Beheer B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat
Puh: +31-(0)348-565858
Faksi: +31-(0)348-565454
Sähköposti: info@levetpharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31643

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.01.2015

Uudistamispäivämäärä: 23.03.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.02.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anaestamine 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin 100 mg
(motsvarande 115,34 mg ketaminhydroklorid)

Hjälpämne(n):

Klorokresol 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, nötkreatur, får, get, häst, svin, marsvin, hamster, kanin, råtta, mus.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet kan användas i kombination med lugnande medel vid:

- Immobilisering
- Sedering
- Allmänanestesi

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med:

- svår hypertoni
- hjärt-lungsvikt
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med glaukom.

Använd inte till djur med eklampsi eller preeklampsi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte läkemedlet som enda anestesimedel till något djurslag.

Använd inte vid kirurgiska ingrepp i farynx, larynx, trakea eller bronkialträdet, om inte tillräcklig avslappning kan garanteras genom administrering av ett muskelavslappande medel (intubering obligatorisk).

Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.

Använd inte till djur som genomgår en myelografri.

Använd inte hos patienter med feokromocytom eller obehandlad hypertyreoidism.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mycket smärtsamma och större 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 effekten av ketamin kan läkemedlet kombineras med alfa-2-receptor-agonister, anestesi-läkemedel, neuroleptanalgetika, lugnande medel eller inhalationsanestetika.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

En liten andel djur har rapporterats inte svara på behandling med ketamin som anestesimedel vid normala doser. Premedicinering bör följas av en lämplig dosminskning.

Hos katt och hund förblir ögonen öppna och pupillerna vidgade. Ögonen kan skyddas genom att täckas med en fuktig kompress eller genom användning av lämpliga salvor.

Ketamin kan ha prokonvulsiva och antikonvulsiva egenskaper och ska därför användas med försiktighet hos patienter med epilepsi.

Ketamin kan öka intrakraniellt tryck och är därmed inte lämpligt för patienter med cerebrovaskulär skada.

Vid användning av läkemedlet i kombination med andra läkemedel ska produktresuméerna läsas noggrant och alla varningar och kontraindikationer observeras.

Ögonlocksreflexen är oförändrad.

Ryckningar samt excitation efter uppvaknande kan förekomma. Det är viktigt att både premedicinering och uppvaknande sker i tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämplig analgesi och premedicinering ges för att säkerställa ett jämnt uppvaknande.

Samtidig användning av annan premedicinering eller anestetika ska genomgå nytta/riskbedömning med hänsyn tagen till de använda läkemedlens innehåll och doser samt typen av ingrepp.

Rekommenderad dos ketamin varierar troligtvis beroende på samtidigt använd premedicinering och anestesi.

Tidigare administrering av antikolinergika såsom atropin eller glykopyrrolat för att förebygga förekomst av biverkningar, särskilt hypersalivering kan övervägas efter nytta/riskbedömning av veterinär.

Ketamin ska användas med försiktighet vid befintlig eller misstänkt lungsjukdom.

Nedkylning ska undvikas hos små gnagare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta är kraftigt verkande läkemedel. Iakttag särskild försiktighet för att undvika självmedicinering. Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill på hud eller ögon tvätta omedelbart med rikligt med vatten.

Negativ inverkan på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika att hantera läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom kvarstår efter kontakt med ögon/mun uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE.

Till läkaren:

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Reaktioner som ataxi, överkänslighet för stimuli och excitation har i sällsynta respektive mycket sällsynta fall rapporterats hos hästar och hundar.

Salivutsöndring har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt.

Ökad muskeltonus i skelettmuskulatur har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter, hundar, hästar, kaniner, nötkreatur och getter.

Dosrelaterad andningsdepression som kan leda till andningsstillestånd har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter, hundar, kaniner, nötkreatur och getter. I kombination med andningsdepressiva medel kan den respiratoriska effekten förstärkas.

Ökad hjärtfrekvens har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter och hundar. Ökat artärtryck åtföljt av en ökad blödningsbenägenhet har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar.

Ögon som förblir öppna med mydriasis och nystagmus har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter.

Smärta efter en intramuskulär injektion har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katter. Alla biverkningar och frekvenser kommer från spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Ketamin passerar placentabariären mycket väl och tar sig in den fetala blodcirkulationen i vilken 75 till 100 % av maternella nivåer kan uppnås. Detta bedövar delvis nyfödda förlösta med kejsarsnitt. Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminanestesi (se även avsnitt 4.4).

Barbiturater, opiater och 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 ketamin 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.

Vid användning av detomidin i kombination med ketamin sker återhämtning långsammare än när ketamin används ensamt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Avsett för intravenös och intramuskulär användning.

Hos laboratoriedjur är även intraperitoneal användning möjlig. Ketamin ska kombineras med ett lugnande medel.

En dos på 10 mg ketamin per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml av en 100 mg/ml lösning per kg kroppsvikt.

Ketamins effekt kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen anpassas till det enskilda djuret, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt anestesidjup och -duration.

Säkerställ att djuret är tillräckligt sederat innan ketamin administreras.

HUND

I kombination med xylazin eller medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 till 30 µg/kg i.m.) kan används tillsammans med ketamin (5 till 10 mg/kg dvs. 0,5 till 1 ml/10 kg i.m.) för kortvarig anestesi på 25 till 40 minuter. Ketamindosen kan justeras, beroende på önskad kirurgiduration.

KATT

I kombination med xylazin

Xylazin (0,5 till 1,1 mg/kg i.m.) med eller utan atropin administreras 20 minuter innan ketamin (11 till 22 mg/kg i.m. dvs. 0,11 till 0,22 ml/kg i.m.).

I kombination med medetomidin

Medetomidin (10 till 80 µg/kg i.m.) kan kombineras med ketamin (2,5 till 7,5 mg/kg i.m. dvs. 0,025 till 0,075ml/kg i.m.). Ketamindosen ska sänkas när medetomidosen höjs.

HÄST

I kombination med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minuter ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Effekten inträder gradvis. Liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 10-15 minuter.

I kombination med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., åtföljt av ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
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. Om separat muskelavslappning är nödvändig kan muskelavslappande läkemedel ges till det liggande djuret tills hästen visar de första tecknen på avslappning.

NÖTKREATUR

I kombination med xylazin

Vuxna nötkreatur kan sövas för korta perioder med xylazin (0,1 till 0,2 mg/kg i.v.) följt av ketamin (2 mg/kg i.v. dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas till nötkreatur som väger mer än 600 kg. Anestesi varar cirka 30 minuter men kan förlängas i 15 minuter med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

FÅR

Ketamin 7,5 till 22 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 2,2 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.

GET

Ketamin 11 till 22 mg/kg i.m. dvs. 1,1 till 2,2 ml/10 kg i.m. beroende på vilket lugnande medel som används.

SVIN

I kombination 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.

LABORATORIEDJUR

I kombination med xylazin

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

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

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

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

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

Dos för underhållsanestesi:

Vid behov kan effekten förlängas genom upprepad administrering av en eventuellt sänkt initialdos.

Membranet på injektionsflaskan kan penetreras upp till 20 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan utefter det djurslag som ska behandlas och den administreringsväg som ska användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: noll dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter 1 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anestetika, övriga allmänanestetika, ketamin

ATCvet-kod: QN01AX03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketamin är ett dissociativt anestetiskt läkemedel. Ketamin inducerar ett kateleptiskt tillstånd med amnesi och analgesi: muskeltonus bibehålls, omfattande reflexer i svalg och struphuvud.

Hjärtfrekvens, blodtryck och hjärtminutvolym ökar; andningsdepression är inte märkbar. Alla dessa egenskaper kan påverkas ifall läkemedlet används i kombination med andra medel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketamin distribueras snabbt. Vävnadsdistributionen är varierande, de högsta koncentrationerna påträffades i lever och njure. Proteinbindning i plasma är cirka 50 %. Levermetabolism varierar mellan olika djurarter: till exempel genomgår ketamin omfattande metabolism i levern hos hund och häst, medan det mesta av läkemedlet utsöndras via njurarna hos katt. Uppvaknande från ketaminanestesi efter en intravenös bolus sker genom snabb omfördelning från centrala nervsystemet till andra vävnader, huvudsakligen fett, lungor, lever och njurar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorokresol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

På grund av kemisk inkompatibilitet ska ketamin inte blandas med barbiturater eller diazepam i samma spruta.

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med infusionsvätskorna natriumklorid 9 mg/ml lösning, Ringers lösning och Ringer-laktatlösning.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvara injektionsflaskan upprätt.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas innehållande 10 ml, 25 ml och 50 ml läkemedel förslutna med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock förpackade i kartonger.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel. +31-(0)348-565858
Fax. +31-(0)348-565454
e-post info@levetpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31643

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.01.2015

Datum för förnyat godkännande: 23.03.2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Administreras endast av veterinär.