BIPACKSEDEL:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketabel vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin	100 mg
(motsvarande ketaminhydroklorid	115,34 mg)

Hjälpämne:

Klorbutanolhemihydrat	5 mg

Klar, färglös injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Läkemedlet kan användas i kombination med ett lugnande medel för:
- Förhindra att djuret rör på sig (immobilisering)
- Lugna ner djuret (sedering)
- Söva ner djuret (allmän anestesi)

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som har:
- väldigt högt blodtryck,
- hjärt-lungsvikt,
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har glaukom (grön starr).
Använd inte till djur som har graviditetskramp (eklampsi) eller havandeskapsförgiftning (preeklampsi).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte läkemedlet som enda bedövningsmedel till något djurslag.
Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller luftvägar i lungorna (bronkialträd), såvida inte tillräcklig avslappning säkras genom administrering av muskelavslappnande läkemedel (intubering, att placera andningstub i luftstrupen, är obligatoriskt).
Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.
Använd inte till djur som genomgår en röntgenundersökning av ryggmärgen (myelografi).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av bedövning ska en kombination av bedövningsmedel för injektion och inhalation användas.
Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, ska ytterligare muskelavslappnande läkemedel användas samtidigt.
För förstärkt bedövning eller förlängd effekt, kan ketamin kombineras med α2-receptoragonister, bedövningsmedel, neuroleptanalgetika (smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet), lugnande medel eller bedövningsmedel för inhalation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Det har rapporterats att en liten andel djur inte svarar på behandling med ketamin som bedövningsmedel vid normala doser.
Förmedicinering 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 ge kramper eller vara kramplösande och ska därför användas med försiktighet hos djur med epilepsi.
Ketamin kan öka trycket i skallen och är därför inte lämpligt för patienter med skada i hjärnans blodkärl.
Vid användning i kombination med andra läkemedel ska varningarna och kontraindikationerna i respektive produktresumé observeras.
Ögonlocksreflexen är oförändrad.
Ryckningar samt upphetsning under uppvaknandet kan förekomma. Det är viktigt att både förmedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämpligt smärtstillande medel och förmedicinering administreras för att säkerställa ett lugnt uppvaknande.
Samtidig användning av annan förmedicinering eller bedövning ska ske efter en nytta/riskbedömning, med hänsyn tagen till de använda läkemedlens sammansättning och doser samt typen av ingrepp.
De rekommenderade doserna av ketamin varierar troligtvis beroende på vilka förmedicinering och bedövningsmedel som används samtidigt.
Tidigare administrering av antikolinergika, såsom atropin eller glykopyrrolat, för att förebygga förekomst av biverkningar, särskilt överproduktion av saliv, kan övervägas efter nytta/riskbedömning av veterinär.
Ketamin ska användas med försiktighet vid förekomst av eller misstanke om lungsjukdom.
Djur ska fasta under en period före bedövningen om det är möjligt.
Hos små gnagare ska nedkylning förebyggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Detta är ett läkemedel med kraftig effekt. Särskild försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.
Personer som är överkänsliga för ketamin eller propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart bort eventuellt stänk från hud och ögon med rikliga mängder vatten.
Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren, men KÖR INTE BIL.
Använd inte läkemedlet om du vet att du är känslig för propylenglykol.

Råd till läkare: Lämna inte patienten utan uppsyn. Upprätthåll fria luftvägar och ge symtomatisk och understödjande behandling.

Dräktighet och digivning:
Ketamin passerar moderkakan mycket väl och kommer in i fostrets blodcirkulation, där 75 till 100 % av moderns blodhalt kan uppnås. Detta bedövar delvis nyfödda förlösta med kejsarsnitt. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Antipsykotiska läkemedel, lugnande medel och kloramfenikol förstärker ketamins bedövande effekt.

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.
Effekterna kan förstärkas. Det kan bli nödvändigt att sänka dosen för det ena eller bägge läkemedlen.

Det kan finnas ökad risk för störningar i hjärtrytmen när ketamin används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin.
Samtidig intravenös administrering av kramplösande medel kan framkalla kollaps.
Teofyllin kan, när det ges med ketamin, öka risken för epileptiska anfall.
När detomidin används tillsammans med ketamin tar uppvaknandet längre tid än när ketamin ges ensamt.
Se även anmärkning i avsnitt ”Särskilda varningar för respektive djurslag”.

Överdosering:
Vid överdosering kan effekter på det centrala nervsystemet (t.ex. krampanfall), andningsstillestånd, störningar i hjärtrytmen, svårigheter att svälja och nedsatt andning eller förlamning förekomma.
Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla andningen och hjärtats pumpförmåga tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska, hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödjande åtgärder finns tillgängliga.

Viktiga blandbarhetsproblem:
På grund av kemiska blandbarhetsproblem ska barbiturater eller diazepam inte blandas med ketamin i samma spruta.

7. Biverkningar

Får, svin, marsvin, hamstrar, råttor och möss:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd[1], hypotoni (lågt blodtryck)[1] Dyspné (andningssvårigheter)[1], bradypné (långsam andningsfrekvens)[1], lungödem[1] Kramper[1], skakningar[1] Prostration (utmattning)[1] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Pupillstörning[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller)[2], Nystagmus (snabba ögonrörelser)[2]

[1]främst under och efter uppvakningsfasen
[2]medan ögonen förblir öppna

Katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd[1], Hypotoni (lågt blodtryck)[1] Dyspné (andningssvårigheter)[1], Bradypné (långsam andningsfrekvens)[1], Lungödem[1] Kramper[1], Skakningar[1] Prostration (utmattning)[1] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Pupillstörning[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller)[2], Nystagmus (snabba ögonrörelser)[2] Muskelhypertoni (ökad tonus) Andningsdepression[3] Takykardi (snabb hjärtfrekvens) Omedelbar smärta vid injektion[4]
Obestämd frekvens	Ryckningar, toniska kramper

(kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):	

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd[1], Hypotoni (lågt blodtryck)[1] Dyspné (andningssvårigheter)[1], Bradypné (långsam andningsfrekvens)[1], Lungödem[1] Kramper[1], Skakningar[1] Prostration (utmattning)[1] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Pupillstörning[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller)[2], Nystagmus (snabba ögonrörelser)[2] Ataxi (koordinationstörning)[6], Hyperestesi (ökad känslighet för stimuli)[6], Muskulär hypertonicitet (ökad tonus) Andningsdepression[3] Takykardi (snabb hjärtfrekvens), Hypertoni (högt blodtryck) Blödning[5] Agitation[6]

[1]främst under och efter uppvakningsfasen
[2]medan ögonen förblir öppna
[3]dosberoende, kan leda till andningsstillestånd; en kombination med andningsdämpande produkter kan förstärka denna effekt
[5]den ökade benägenheten att blöda uppstår som ett resultat av hypertoni (högt blodtryck)
[6]under uppvaknandet

Hästar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Dyspné (andningssvårigheter)[1], Bradypné (långsam andningsfrekvens)[1], Lungödem[1] Kramper[1], Skakningar[1], Ataxi (koordineringssvårigheter)[6], Hyperestesi (ökad känslighet för stimuli)[6] Prostration (utmattning)[1] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Pupillrubbning[1] Agitation[6]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller)[2], Nystagmus (snabba ögonrörelser)[2] Muskulär hypertonicitet (ökad tonus)

[1]främst under och efter uppvakningsfasen
[2]medan ögonen förblir öppna
[6]under uppvaknandet

Nötkreatur, getter och kaniner:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd[1], Hypotoni (lågt blodtryck)[1] Dyspné (andningssvårigheter)[1], Bradypné (långsam andningsfrekvens)[1], Lungödem[1] Kramper[1], Skakningar[1] Prostration (utmattning)[1] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Pupillstörning[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Mydriasis (vidgade pupiller)[2], Nystagmus (snabba ögonrörelser)[2] Muskelhypertoni (ökad tonus) Andningsdepression[3]

[1]främst under och efter uppvakningsfasen
[2]medan ögonen förblir öppna
[3]dosberoende, kan leda till andningsstillestånd; en kombination med andningsdepressiva produkter kan förstärka denna effekt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För långsam intravenös och intramuskulär administrering. Hos laboratoriedjur kan det även ges via bukhålan (intraperitoneal användning). Ketamin ska kombineras med ett lugnande medel.
En ketamindos på 10 mg per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml från en lösning på 100 mg/ml per kg kroppsvikt.
För intramuskulära injektioner är maxvolymen per injektionsställe 20 ml.
Ketaminets effekt kan variera mycket mellan individer och därför ska de administrerade doserna anpassas för varje enskilt djur, beroende på faktorer såsom ålder, hälsotillstånd och önskat bedövningsdjup och varaktighet.
Säkerställ att djuret är tillräckligt behandlat med lugnande medel innan ketamin administreras.
Följande doseringsrekommendationer beskriver möjliga kombinationer med ketamin.
Samtidig användning av andra förmedicineringar, bedövande eller lugnande medel, ska ske efter ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

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 bedövning på 25 till 40 minuter.
Ketamindosen kan justeras, beroende på hur länge ingreppet önskas pågå.
Vid intravenös administrering måste dosen minskas till 30–50 % av den rekommenderade intramuskulära dosen.

Katt
I kombination med xylazin:
Xylazin (0,5 till 1,1 mg/kg i.m.) med eller utan atropin administreras 20 min före 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 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosen ska sänkas när medetomidindosen 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 bedövande effekten varar i ca 10–15 minuter.

I kombination med xylazin:
Xylazin 1,1 mg/kg i.v. följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Varaktigheten för den bedövande effekten varierar och varar i 10–30 minuter, men vanligtvis mindre än 20 minuter.
Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Om en distinkt muskelavslappning krävs samtidigt, kan muskelavslappnande läkemedel administreras till det liggande djuret tills hästen visar första symtom på avslappning.

Nötkreatur
I kombination med xylazin:
Intravenös användning:
Vuxna nötkreatur kan sövas för korta perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) följt av ketamin (2 mg/kg i.v. dvs. 2 ml/100 kg i.v). Bedövningen varar cirka 30 min men kan förlängas med 15 min med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v. dvs. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulär användning:
Doserna med ketamin och xylazin ska dubbleras för intramuskulär administrering.

Får, get
Intravenös användning:
Ketamin 0,5 till 22 mg/kg i.v. dvs. 0,05 till 2,2 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.
Intramuskulär användning:
Ketamin 10 till 22 mg/kg i.m. dvs. 1,0 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 bedövning 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. 0,35–0,50 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. 0,9–1,0 ml/kg i.p.)
Marsvin: xylazin (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m. dvs. 0,3–0,8 ml/kg i.m.)
Hamster: xylazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p. dvs. 0,5–2 ml/kg i.p.)

Dos för upprätthållande av bedövningen:
Vid behov kan effekten förlängas genom upprepad administrering av en startdos som eventuellt kan sänkas.
Injektionsflaskan kan penetreras upp till 50 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan beroende på vilket djurslag som ska behandlas och administreringsväg.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Nötkreatur, får, get och häst:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.
Mjölk: noll timmar.

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

SE: MTnr: 57896

Kartong med 1 x 10 ml
Kartong med 10 x 10 ml
Kartong med 1 x 25 ml
Kartong med 10 x 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För Sverige:
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.