



PRODUKTRESUMÉ

for

Ketador Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

28175

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketador Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

ml indeholder:

Aktivt stof

Ketamin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpestof

Benzethoniumchlorid 0,1 mg Alle

hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest, kvæg, svin, hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til anvendelse alene til immobilisering og mindre kirurgiske indgreb hos katte, hvor afslapning af muskulaturen ikke kræves.

Til induktion af anæstesi

a) i kombination med detomidin til hest

- b) i kombination med xylazin til hest, kvæg, hund og kat.
- c) i kombination med azaperon til svin.
- d) i kombination med medetomidin til hund og kat.
- e) i kombination med diazepam til hund.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes:

- til dyr, der lider af alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydelig forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære tilfælde
- hos dyr med eksisterende lever- og nyresygdom.
- ved eklampsi, præeklampsi, glaukom og krampeforstyrrelser (f.eks. epilepsi).
- i kirurgiske indgreb på pharynx, larynx, trachea eller bronchier, hvis der ikke samtidig gives et muskelrelaxerende stof (intubering nødvendig).
- hos dyr, der undergår en myelografi-procedure.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke præparatet som eneste anæstetikum hos andre dyrearter end katte.

4.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, der kræves under kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, bør der samtidigt gives yderligere muskelrelaksantia. Til forbedring af anæstesi eller forlængelse af virkningen, kan ketamin kombineres med α_2 -receptor-agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, tranquilizere og inhalationsanæstetika.

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyr ikke responderer på ketamin som anæstesimiddel ved klinisk dosering.

Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan injektion til kat.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Atipamezol skal ikke bruges til revertering af ketamin-medetomidin-kombinationer hos hund og kat, før 45 minutter efter administration af ketamin, hvor ketamin-effekten er ophørt.

Forberedelse før kirurgi

Som med alle anæstetika bør dyrene faste 12 timer inden ketaminanæstesi.

Anæstesi

Da de behandlede dyrs øjne er åbne under anæstesi med ketamin, anbefales det at beskytte øjnene (anvendelse af passende salve), for at forebygge udtørring ved længerevarende indgreb.

Opvågning

Det er vigtigt at både præmedicinering og opvågning foregår i stille og rolige omgivelser. Perioden er normalt afsluttet efter 2 timer, men kan lejlighedsvis vare længere. Hos hunde kan der i sjældne tilfælde observeres eksitation og hulen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for ketamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask alle stænk fra hud og øjne omgående med rigelige mængder vand.

Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Gravide kvinder bør undgå at håndtere produktet.

Ketamin er potent lægemiddel – der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller hvis der opstår symptomer efter kontakt med øjne eller mund skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Kør ikke selv.

Råd til dyrlægen

Patienten bør overvåges. Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Intramuskulær brug kan være associeret med smerte.

Øget muskeltonus (pga. disinhibering af det ekstrapyramidale system), sjældent tachykardi og stigning i blodtryk, savlen (pga. hjernestammestimulation). Når der ikke administreres muskelrelaksantia samtidigt, kan den øgede muskeltonus medføre tremor eller tonisk-kloniske kramper.

Samtidige virkninger ved anvendelse af ketamin kan være motorisk eksitation, åbne øjne, nystagmus (rytmiske øjebbevægelser), mydriasis (dilatation af pupil), ligesom der kan ses øget følsomhed, især over for lyde under bedøvelsen og i opvågningsfasen.

Ketamin forårsager dosisrelateret respirationsdepression, hvilken kan føre til respirationsstop, i særdeleshed hos katte. I kombination med andre produkter, med respirationsnedsættende effekt, kan denne påvirkning af respirationen forstærkes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Ketamin krydser placentabarrieren. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Ketamin bør ikke anvendes lige efter fødslen.

Diegivning

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Neuroleptanalgetika, tranquilizere, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potenserer ketamins bedøvende virkning.

Barbiturater og opiater eller diazepam kan forlænge opvågningsperioden. Virkningen kan være additiv, så dosisreduktion af en eller begge stoffer kan være nødvendig. Ved brug sammen med thiopental eller halothan er der en potentiel øget risiko for arytmier. Halothan forlænger ketamins halveringstid. Samtidig intravenøs indgivelse af spasmolytika kan fremprovokere kollaps.

Theophyllin i kombination med ketamin kan medføre en øget forekomst af krampeanfald.

Anvendelse af detomidin i kombination med ketamin medfører en langsom rekonvalescens.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Ketamin kan udvise stor inter-individuel variation i virkning, og derfor bør dosishastighed tilpasses specielt for det enkelte dyr afhængigt af faktorer såsom alder, tilstand samt den nødvendige dybde og varighed af anæstesi. Forlængelse af virkning kan opnås ved eventuel gentagen administration af reduceret initialdosis.

Ketamin kan gives intravenøst (hest, kvæg, hund og kat), intramuskulært (svin, hund og kat) og subkutant (kat).

Ved kombination: Det skal sikres, at dyrene er passende sederet før administration af ketamin.

HEST

Præmedicinering med et sedativum er nødvendig for tilstrækkelig bedøvelse.

Til induktion af anæstesi

Med detomidin

Detomidin 20 µg/kg i.v.,

efter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg hurtigt i.v. (2,2 ml/100 kg).

Indsættelse af bedøvelse sker gradvist inden for ca. 1 minut for at opnå liggende stilling.

Varighed af bedøvelse er ca. 10-15 minutter.

Med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. efterfulgt af

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

Indsættelse af bedøvelse sker gradvist inden for ca. 1 minut. Varighed af bedøvelse er varierende og varer 10-30 min, men sædvanligvis mindre end 20 min.

Efter injektion lægger hesten sig spontant uden videre hjælp. Hvis der samtidigt er behov for særskilt muskelafslapning, kan muskelrelaksantia administreres til det liggende dyr, indtil hesten viser første symptomer på afslapning.

KVÆG

Det anbefales at anvende præmedicinering med et sedativum for at undgå at koen lægger sig ukontrolleret samt mulige symptomer på eksitation eller for potensering af bedøvelsen. For at undgå iltmangel pga. lateral eller dorsal liggende stilling kan en nasal tubus lægges.

Til induktion af anæstesi

Med xylazin

Xylazin 0,14-0,22 mg/kg i.v./i.m. efterfulgt af ketamin 2-5 mg/kg i.v. (2-5 ml/100 kg).

Indsættelse af virkning er ca. 1 minut, med varighed af bedøvende virkning ca. 30 minutter.

Den lave ende af det angivne doseringsområde bør anvendes ved intravenøs administration af xylazin.

SVIN

Induktion af anæstesi

Med azaperon

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

Efter administration af 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin i.m. hos 4-5 måneder gamle svin skete induktion af bedøvelsen efter gennemsnitligt 29 minutter, og virkningsvarigheden var omkring 27 minutter.

HUND

Ketamin kan ikke anvendes alene til hunde, da det giver øget muskeltonus og ukoordinerede muskelkontraktioner.

Til induktion af anæstesi

Med medetomidin

Medetomidin 40 µg/kg i.m., efterfulgt af ketamin 5-7,5 mg/kg i.m. (0,5-0,75 ml/10 kg).

Virkningsvarigheden varierer mellem 30- 50 minutter og er dosisafhængig.

Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m.,
efter 10 minutter

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

Hos hunde, der vejer mere end 25 kg, skal xylazindosis reduceres til 1,3 mg/kg.

Induktion af bedøvelse sker sædvanligvis inden for 10 minutter, og virkningsvarigheden er ca. 30 minutter.

Med diazepam

Administrer diazepam 0,25 mg/kg i.v., umiddelbart efterfulgt af ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin skal injiceres langsomt og overvejende administreres til virkning, når det anvendes intravenøst.

Der skal anvendes en passende præmedicinering til sikring af tilstrækkelig sedation før administration af kombinationen diazepam-ketamin og for at lette intubation. Det optimale doseringsregime skal baseres individuelt på den anvendte præmedicinering. Den gennemsnitlige varighed af virkning er 10-20 minutter.

KAT

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotorisk uro. Ketamin alene kan anvendes ved intravenøs injektion, men intramuskulær injektion er den anbefalede metode.

Ketamin skal injiceres langsomt, når det administreres intravenøst.

Ketamin anvendt alene

11 mg/kg ketamin i.m./i.v. for lettere immobilisering,

22-33 mg/kg ketamin i.m./i.v. til lettere kirurgi og til immobilisering af vanskelige katte.

Varigheden af anæstesi med ketamin er 20-40 minutter, og restitution sker over et tidsrum på 1-4 timer.

Til induktion af anæstesi (anæstesi <1 time)

Med medetomidin

Medetomidin 80 µg/kg i.m., efterfulgt af ketamin 5-7,5 mg/kg i.m. (0,25-0,4 ml/5 kg).

Induktion af bedøvelse sker normalt inden for 3-4 minutter, og virkningsvarigheden varierer mellem 30-60 minutter og er dosisafhængig.

Med xylazin

Xylazin 1-2 mg/kg i.m./s.c. og ketamin 10-20 mg/kg i.m./s.c. (0,5-1 ml/5 kg).

Hvis ketamin anvendes i den højeste dosis (20 mg/kg), skal den laveste dosis af xylazin (1 mg/kg) anvendes.

Induktion af bedøvelse sker inden for 5 minutter efter anvendelse af ketamin, og virkningsvarigheden er mindst 30 minutter.

Det anbefales at benytte en insulinsprøjte til nøjagtig afmåling af dosis på grund af det lille dosisvolumen.

Gummiproppen kan perforeres sikkert højst 25 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan der ses hjertearytmi og respirationsdepression stigende til paralyse. Om nødvendigt kan der anvendes kunstig ventilation og mekanisk hjertestimulation, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted. Farmakologiske hjertestimulanser frarådes med mindre andre understøttende foranstaltninger ikke er mulige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest og kvæg

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

Svin

Slagtning: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Generelle anæstetika.

ATC-Vet kode: QN 01 AX 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketamin er et potent dissociativt anæstetikum. Præparatet inducerer et stadium af katalepsi med bevidsthedstab og smertefrihed: Muskeltonus bevares, hvilket inkluderer pharyngeale og laryngeale reflekser. Puls, blodtryk og hjertevolumen forøges, respirationsdepression er ikke væsentlig.

Alle disse karakteristika kan modificeres ved kombination med andre lægemidler.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketamin fordeles hurtigt og fuldstændigt i organismen. Det krydser placenta, men koncentrationen i fosteret er meget lavere end koncentrationen i moderdyret.

Proteinbinding i plasma er ca. 50 %. Fordeling i vævene er uregelmæssig, højeste koncentrationer sås i lever og nyre. Det metaboliseres hurtigt og fuldstændigt, men metabolismen varierer mellem dyrearter. Ekskretion sker hovedsagelig via nyrerne.

Hos heste ses (efter en enkelt dosis på 2,2 mg/kg ketamin i.v.) en C_{max} på 685 +/-147 ng/ml og T_{max} nås efter 2 timer. Hos kvæg ses (efter en enkeltdosis på 5 mg/kg i.v.) en C_{max} på 18.135 ng/ml med $T_{max} = 0,083$ timer. Hos svin ses et C_{max} på 11,6 µg/ml med T_{max} , der opnås 5 minutter efter en enkeltdosis på 15 mg/kg i.m. Hos måldyrearterne hund og kat ses efter indgivelse af 20 mg/kg i.v., maksimalt 42 % af den oprindelige dosis i vævet, og T_{max} opnås inden for 10 minutter.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballage

Klart hætteglas type I (Ph. Eur.) med brombutylgummilukke type I (Ph.Eur.) og aluminiumslåg, pakket i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 1×10 ml, 5×10 ml og 1×50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant Salfarm

Danmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49994

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. januar 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

AP4