LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Belatamin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32597

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Belatamin Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketamin	100 mg
(svarende til ketaminhydrochlorid	115,34 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Chlorbutanolhemihydrat	5 mg
Propylenglycol	
Vand til injektionsvæske	

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund, kat, kvæg, får, ged, hest, svin, marsvin, hamster, kanin, rotte og mus.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Veterinærlægemidlet kan anvendes i kombination med et sedativ til:
- immobilisering

- sedation
- generel anæstesi

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der har:
- alvorlig hypertension,
- hjerte- og luftvejssvaghed
- nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr med glaukom.
Må ikke anvendes til dyr med eklampsi eller præeklampsi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes som det eneste bedøvelsesmiddel til nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.
Må ikke anvendes til kirurgisk indgreb på svælg, strube, luftrør eller bronkietræ, hvis der ikke sikres tilstrækkelig afslapning ved indgivelse af et muskelrelaksantia (obligatorisk intubation).
Må ikke anvendes ved okulære kirurgiske indgreb;
Må ikke anvendes til dyr, der gennemgår et myelogram-indgreb.

3.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af anæstesi er en kombination med injektions- eller inhalationsanæstetika indiceret.
Da den muskelafslapning, der er nødvendig for kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, skal yderligere muskelrelaksantia anvendes samtidig.
Til forbedring af anæstesien eller forlængelse af virkningen kan ketamin kombineres med α2-receptoragonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Det er blevet rapporteret, at et lille antal dyr ikke reagerer på ketamin som bedøvelses-middel ved normale doser.
Brug af præmedicin bør efterfølges af en passende dosisreduktion.
Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne og pupillerne udvidede. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med en fugtig gazeserviet eller ved at bruge passende salver.
Ketamin kan have krampefremkaldende og krampestillende egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med anfaldslidelser.
Ketamin kan øge det intrakranielle tryk og er derfor muligvis ikke egnet til patienter med cerebrovaskulære læsioner.
Når det anvendes i kombination med andre lægemidler, skal de kontraindikationer og advarsler, der fremgår af de relevante dataark konsulteres.
Øjenlågsrefleksen forbliver intakt.
Der kan være mulighed for trækninger såvel som ekscitation under opvågning. Det er vigtigt, at både præmedicinering og opvågning finder sted i stille og rolige omgivelser. For at sikre en gnidningsløs opvågning bør der administreres passende analgesi og præmedicinering, hvis det er indiceret.
Samtidig brug af andre præ-anæstetika eller anæstetika bør undergå en vurdering af benefit/risk-forholdet under hensyntagen til sammensætningen af de anvendte lægemidler og deres doser samt interventionens art. De anbefalede doser af ketamin vil sandsynligvis variere afhængigt af de samtidigt anvendte præ-anæstetika og anæstetika.

Forudgående administration af et antikolinergika, såsom atropin eller glycopyrrolat for at forhindre forekomst af bivirkninger, især hypersalivering, kan overvejes efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.
Ketamin bør anvendes med forsigtighed, når der foreligger eller er formodning om lungesygdom.
Dyrene skal så vidt muligt faste i en periode forud for bedøvelse.
Hos små gnavere bør nedkøling forhindres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette er et kraftigt lægemiddel. Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Ved overfølsomhed over for ketamin eller propylenglycol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå kontakt med hud og øjne. Stænk skal straks vaskes af hud og øjne med store mængder vand.
Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE BIL, da der kan optræde sedation.

Til lægen: Efterlad ikke patienten uden opsyn. Hold luftvejene frie, og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får, svin, marsvin, hamstere, rotter og mus:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], Hypotension[1] Dyspnø[1], Bradypnø[1], Lungeødem[1] Kramper[1], Rysten[1] Udmattelse[1] Hypersalivation[1] Pupilforstyrrelse[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis (udvidede pupiller)[2], Nystagmus (hurtige øjenbevægelser)[2]

[1]hovedsageligt under og efter opvågningsfasen
[2]mens øjnene forbliver åbne

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], Hypotension[1] Dyspnø[1], Bradypnø[1], Lungødem[1] Kramper[1], Rysten[1] Udmattelse[1] Hypersalivation[1] Pupillforstyrrelse[1]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis[2], Nystagmus[2] Muskelhypertoni Respirationsdepression[3] Takykardi Umiddelbar smerte ved injektion[4]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Rykninger, Toniske kramper

[1]hovedsageligt under og efter opvågningsfasen
[2]mens øjnene forbliver åbne
[3]dosisafhængig, kan føre til åndedrætsstop; en kombination med åndedrætsdepressive produkter kan forstærke denne effekt
[4]efter intramuskulær injektion

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], Hypotension[1] Dyspnø[1], Bradypnø[1], Lungødem[1] Kramper[1], Rysten[1] Udmattelse[1] Hypersalivation[1] Pupilforstyrrelse[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis[2], Nystagmus[2] Ataxia[6], Hyperæstesi[6], Muskulær hypertonicitet Respirationsdepression[3] Takykardi, Hypertension Blødning[5] Agitation[6]

[1]hovedsageligt under og efter opvågningsfasen
[2]mens øjnene forbliver åbne
[3]dosisafhængig, kan føre til åndedrætsstop; en kombination med åndedrætsdepressive produkter kan forstærke denne virkning
[5]den øgede tendens til blødning opstår som følge af hypertension
[6]under opvågning

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], Hypotension[1] Dyspnø[1], Bradypnø[1], Lungødem[1] Kramper[1], Rysten[1], Ataxia[6], Hyperæstesi[6] Udmattelse[1] Hypersalivation[1] Pupilforstyrrelse[1] Agitation[6]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis[2], Nystagmus[2] Muskulær hypertonicitet

[1]hovedsageligt under og efter opvågningsfasen
[2]mens øjnene forbliver åbne

[6]under opvågningen

Kvæg, geder og kaniner:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], Hypotension[1] Dyspnø[1], Bradypnø[1], Lungødem[1] Kramper[1], Rysten[1] Udmattelse[1] Hypersalivation[1] Pupilforstyrrelse[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mydriasis[2], Nystagmus[2] Muskelhypertoni Respirationsdepression[3]

[1]hovedsageligt under og efter opvågningsfasen
[2]mens øjnene forbliver åbne
[3]dosisafhængig, kan føre til respirationsstop; en kombination med respirationsdepressive produkter kan forstærke denne effekt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Ketamin passerer blodets placentabarriere meget let og kommer ind i fosterets blodcirkulation, hvor det kan nå 75 til 100 % af moderens blodkoncentration. Dette bedøver delvis nyfødte ved kejsersnit.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Neuroleptika, beroligende midler og chloramphenicol øger den bedøvende virkning af ketamin.
Barbiturater, opiater og diazepam kan forlænge opvågningstiden.
Virkningerne kan være kumulative. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af et eller begge lægemidler.
Der er mulighed for øget risiko for hjertearytmi, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Halothan forlænger halveringstiden for ketamin.
Samtidig intravenøs administration af et spasmolytisk middel kan fremprovokere et kollaps.
Theophyllin kan, når det gives sammen med ketamin, fremkalde en stigning i epilepsianfald.
Når detomidin anvendes sammen med ketamin, er opvågningen langsommere, end når ketamin anvendes alene. Se også 3.4 "Særlige advarsler".

3.9 Administrationsveje og dosering

Til langsom intravenøs og intramuskulær administration. Hos laboratoriedyr kan den intraperitoneale vej også anvendes. Ketamin bør kombineres med et beroligende middel.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt svarer til 0,1 ml af en 100 mg/ml opløsning pr. kg legemsvægt.
Til intramuskulær injektion er det maksimale volumen pr. injektionssted 20 ml.
Ketamin kan udvise stor interindividuel variation i virkning, og derfor bør dosishastigheder, der administreres, tilpasses det enkelte dyr, afhængigt af faktorer som alder, tilstand og den nødvendige anæstesidybde og -varighed.
Inden ketamin administreres, skal det sikres, at dyrene er tilstrækkeligt bedøvet.
Følgende doseringsvejledninger giver mulighed for kombinationer med ketamin; samtidig brug af andre præ-anæstetika, anæstetika eller sedativa bør underkastes en vurdering af benefit/risk-forholdet af den ansvarlige dyrlæge.

Hund
I kombination med xylazin eller medetomidin
Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10-30 µg/kg i.m.) kan anvendes sammen med ketamin (5-10 mg/kg, dvs. 0,5-1 ml/10 kg i.m.) til korttidsanæstesi på 25-40 min.
Ketamindosis kan justeres afhængigt af den ønskede varighed af operationen.
I tilfælde af intravenøs anvendelse skal dosis reduceres til 30-50 % af den anbefalede intramuskulære dosis.

Kat
I kombination med xylazin
Xylazin (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) med eller uden atropin administreres 20 minutter før ketamin (11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

I kombination med medetomidin
Medetomidin (10-80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5-7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025-0,075 ml/kg i.m.). Dosis af ketamin bør reduceres, efterhånden som dosis af medetomidin øges.

Hest
I kombination med detomidin
Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Virkningen indtræder gradvist, idet det tager cirka 1 minut at opnå liggende stilling, med en bedøvelsesvirkning, der varer i cirka 10-15 minutter.

I kombination med xylazin
Xylazin 1,1 mg/kg i.v., efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Virkningen indtræder gradvist og tager cirka 1 minut, med en variabel bedøvelsesvirkning, der varer mellem 10-30 minutter, men sædvanligvis under 20 minutter.
Efter injektionen lægger hesten sig spontant ned uden yderligere hjælp. Hvis der er behov for en samtidig, tydelig muskelafslapning, kan muskelafslappende midler administreres til det liggende dyr, indtil hesten viser de første symptomer på afslapning.

Kvæg
I kombination med xylazin
Intravenøs anvendelse:
Voksent kvæg kan bedøves i korte perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) efterfulgt af ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anæstesien varer cirka 30 minutter, men kan forlænges i 15 minutter med yderligere ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).
Intramuskulær anvendelse:
Doserne med ketamin og xylazin bør fordobles i tilfælde af intramuskulær administration.

Får, ged

Intravenøs anvendelse:
Ketamin 0,5 til 22 mg/kg i.v., dvs. 0,05 til 2,2 ml/10 kg i.v., afhængigt af det anvendte sedativum.
Intramuskulær anvendelse:
Ketamin 10 til 22 mg/kg i.m., dvs. 1,0 til 2,2 ml/10 kg i.m., afhængigt af det anvendte sedativum.

Svin
I kombination 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. tog det i gennemsnit 29 minutter før bedøvelsen begyndte at virke hos 4-5 måneder gamle svin, og virkningen varede i omkring 27 minutter.

Laboratoriedyr
I kombination med xylazin
Kaniner: Xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35-0,50 ml/kg i.m.)
Rotter: 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 til 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m., dvs. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.)
Hamster: Xylazin (5 til 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 til 200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.)

Dosis til vedligeholdelse af anæstesi:
Når det er nødvendigt, er det muligt at forlænge virkningen ved gentagen administration af en eventuelt reduceret initialdosis.
Hætteglasset kan åbnes op til 50 gange. Brugeren skal vælge den mest passende hætteglasstørrelse i forhold til den dyreart, der skal behandles, samt indgivelsesvejen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
I tilfælde af overdosering kan CNS-virkninger (f.eks. krampeanfald), apnø, hjertearytmi, dysfagi og respirationsdepression eller -lammelse forekomme.
Om nødvendigt bør der anvendes egnede kunstige hjælpemidler til at opretholde ventilation og hjertevirkning, indtil der har fundet tilstrækkelig afgiftning sted.
Farmakologiske hjertestimulerende midler anbefales ikke, medmindre der ikke findes andre understøttende foranstaltninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Kvæg, får, geder, heste:
Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 timer.

Svin:
Slagtning: 1 dag.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QN 01 AX 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Ketamin blokerer nerveimpulser i hjernebarken, mens det aktiverer tilstødende hjerneregioner. Der opnås derfor en dissociativ anæstesi, dels narkose og overfladisk analgesi, dels ingen bulbær depression, fortsat muskeltonus og opretholdelse af visse reflekser (f.eks. synkerefleks).
Ved anæstesidoser er ketamin en bronkodilator (sympatomimetisk virkning), øger hjertefrekvensen og blodtrykket og øger det cerebrale kredsløb og intraokulære tryk. Disse karakteristika kan ændres, hvis veterinærlægemidlet anvendes sammen med andre anæstetika.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Ketamin fordeles hurtigt i organismen. Plasmaproteinbindingen af ketamin er 50 %. Ketamin udviser affinitet til visse væv, og der er fundet forhøjede koncentrationer i lever og nyrer. Størstedelen af ketamin udskilles gennem nyrerne. Ketamin metaboliseres i udstrakt grad, men artsspecifikke karakteristika kan observeres.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
På grund af en kemisk uforligelighed må barbiturater eller diazepam ikke blandes med ketamin i samme sprøjte.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold
10 ml, 25 ml brune hætteglas, type I, med rød brombutylprop og aluminiumskapsel

Karton med 1 × 10 ml
Karton med 10 × 10 ml
Karton med 1 × 25 ml
Karton med 10 × 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66501

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. april 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. januar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP4

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).