



PRODUKTRESUMÉ

for

Ketexx Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32369

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketexx Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketamin 100,0 mg
(svarende til 115,3 mg ketaminhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs, vandig opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde, katte, kvæg, får, geder, heste, marsvin, hamstere, kaniner (udelukkende opdrættet som kæledyr), rotter, mus.

4.2 Terapeutiske indikationer

Lægemidlet kan anvendes i kombination med et beroligende middel til:

- immobilisering
- sedation
- generel anæstesi

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af svær hypertension, kardiorespiratorisk insufficiens eller lever- eller nyredysfunktion.

Bør ikke anvendes til dyr med glaukom.

Bør ikke anvendes til dyr med eklampsi eller præeklampsi.

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

Bør ikke anvendes som eneste anæstesi-middel til nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Bør ikke anvendes til øjenoperationer.

Bør ikke anvendes til kirurgisk indgreb i svælg, strubehoved, luftrør eller bronkietræ, hvis tilstrækkelig afslapning ikke er sikret ved indgivelse af et muskelafslappende middel (intubation er obligatorisk).

Bør ikke anvendes til dyr, der får foretaget myelografi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af fæokromocytom eller ubehandlet hyperthyroidisme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hovedtraume og øget intracerebralt tryk.

4.4 Særlige advarsler

Ved meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt ved vedligeholdelse af anæstesi er en kombination med injektions- eller inhalationsanæstesi indiceret.

Da muskelafslappelse, der er nødvendigt ved kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, bør yderligere muskelafslappende midler anvendes samtidigt.

For at forbedre anæstesi eller forlænge virkningen kan ketamin kombineres med α 2-receptoragonister, anæstetika, neuroleptika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det er rapporteret, at en lille andel dyr ikke reagerer på ketamin som bedøvelsesmiddel ved normale doser.

Anvendelse af præmedicinering bør følges op af en passende dosisreduktion.

Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne, og pupillerne udvidet. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med fugtig gaze eller ved hjælp af egnede salver.

Ketamin kan have prokonvulsive og antikonvulsive egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med lidelser forbundet med anfald.

Ketamin kan øge det intrakranielle tryk og er derfor muligvis ikke egnet til patienter med cerebrovaskulære sygdomme.

Når midlet anvendes i kombination med andre lægemidler, henvises til de kontraindikationer og advarsler, der fremgår af de relevante datablade.

Øjenlågsrefleksen forbliver uændret.

Der kan forekomme trækninger samt ophidselse ved opvågning. Det er vigtigt, at både præmedicinering og opvågning sker i stille og rolige omgivelser. Passende analgesi og præmedikation bør gives for at sikre problemfri opvågning, hvis det er indiceret.

Ved samtidig brug af andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der foretages en vurdering af benefit/risk forholdet under hensyntagen til sammensætningen af de anvendte lægemidler, deres dosis og indgrebets art. De anbefalede doser af ketamin vil sandsynligvis variere afhængigt af de samtidigt anvendte præ-anæstetika og anæstetika.

Forudgående administration af antikolinergika såsom atropin eller glykopyrrolat for at forhindre forekomst af bivirkninger og især hypersalivation kan overvejes efter en vurdering af benefit-risk forholdet af dyrlægen.

Ketamin bør anvendes med forsigtighed i tilfælde af lungesygdom eller mistanke herom. Dyr bør om muligt være fastende forud for anæstesi. Hos små gnavere bør nedkøling undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette er et potent lægemiddel. Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Ved overfølsomhed over for ketamin eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Kontakt med hud og øjne bør undgås. Eventuelle stænk bør straks vaskes væk fra hud og øjne med store mængder vand.

Fosterbivirkninger kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld eller udvikling af symptomer efter okulær/oral kontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men **KØR IKKE BIL**, da sedation kan indtræffe.

Til lægen:

Patienten bør ikke efterlades uden opsyn. Der bør sørges for frie luftveje og gives symptomatisk og støttende behandling.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos bedøvede dyr er der i sjældne tilfælde observeret kardiorespiratoriske lidelser (hjertestop, hypotension, dyspnø, bradypnø, lungeødem) knyttet eller ikke knyttet til neurologiske lidelser (kramper, prostration, skælven) og systemiske lidelser (hypersalivation, pupilabnormitet).

Reaktioner forbundet med opvågning – ataksi, hypersensitivitet over for stimuli, ophidselse – er sjældent og meget sjældent indberettet hos henholdsvis heste og hunde.

Salivation er meget sjældent indberettet hos katte.

Øget skeletmuskeltonus er meget sjældent indberettet hos katte, hunde, heste, kaniner, kvæg og geder.

Dosisafhængig respirationsdæmpning, som kan føre til respirationsstop, er meget sjældent indberettet hos katte, hunde, kaniner, kvæg og geder. Kombinationen af respirationsdepressiva kan forstærke denne effekt.

Øget hjertefrekvens er meget sjældent indberettet hos katte og hunde. Forhøjet arterielt blodtryk med samtidig øget blødningstendens hos hunde er meget sjældent indberettet.

Hos hunde og katte forbliver øjnene i meget sjældne tilfælde åbne med mydriasis og nystagmus.

Smerter ved intramuskulær injektion er meget sjældent rapporteret hos katte.

Alle bivirkninger og hyppighed heraf stammer fra lægemiddelovervågningsrapporter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ketamin passerer meget let placentabarrieren til fosterets blodkredsløb, hvor 75 til 100 % af moderens blodniveauer kan nås. Således vil nyfødte, der fødes med kejsersnit, være delvist bedøvede.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

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

Neuroleptika, beroligende midler, cimetidin og chloramphenikol øger den anæstetiske virkning af ketamin (se også pkt. 4.4).

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlænge opvågningstiden.

Virkningerne kan være kumulative. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af et eller begge midler.

Der er mulighed for øget risiko for hjertearytmi, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Halothan forlænger ketamins halveringstid.

Samtidig intravenøs administration af et spasmolytisk middel kan fremprovokere kollaps.

Når theofyllin gives sammen med ketamin, kan det fremprovokere en stigning i epileptiske tilfælde.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, tager opvågning længere tid, end når ketamin anvendes alene.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Hunde, katte, kvæg, heste, marsvin, hamstere, kaniner, rotter og mus: til langsom intravenøs og intramuskulær administration. Hos marsvin, hamstere, kaniner, rotter og mus kan den intraperitoneale vej også anvendes.

Får og geder: til langsom intravenøs administration.

Ketamin bør kombineres med et beroligende middel.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt svarer til 0,1 ml af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt.

Til intramuskulær injektion hos kvæg og heste er den maksimale volumen pr. injektionssted 20 ml.

Virkningen af ketamin kan have stor interindividuel variation, og derfor bør dosishastigheden tilpasses det enkelte dyr afhængigt af faktorer som alder, tilstand og den nødvendige anæstesidybde og -varighed.

Dyrene bør være tilstrækkeligt bedøvet, før ketamin indgives.

Følgende doseringsvejledninger muliggør kombinationer med ketamin. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af benefit-risk forholdet ved samtidig brug af andre præanæstetika, anæstetika eller sedativer.

Hunde

Kombination med xylazin eller medetomidin:

Intramuskulær anvendelse:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 til 30 µg/kg i.m.) kan anvendes sammen med ketamin (5 til 10 mg/kg, dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) til kortvarig anæstesi på 25 til 40 minutter. Ketamin-dosis kan justeres afhængigt af operationens ønskede varighed.

Intravenøs anvendelse:

I tilfælde af intravenøs anvendelse skal dosis reduceres til 30-50 % af den anbefalede intramuskulære dosis.

Katte

Kombination med xylazin:

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

Kombination med medetomidin:

Medetomidin (10 til 80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosis bør reduceres, i takt med at dosis af medetomidin øges.

Heste

Kombination med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg hurtig i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Virkningen indtræffer gradvist og tager cirka 1 minut, mens varigheden af anæstesen er cirka 10-15 minutter.

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.).

Virksomheden indtræffer gradvist og tager cirka 1 minut, mens varigheden af anæstesen er variabel og varer 10-30 minutter, men normalt mindre end 20 minutter.

Efter injektionen lægger hesten sig spontant uden yderligere hjælp. Hvis der samtidig kræves særskilt muskelafslappelse, kan muskelafslappende midler gives til det liggende dyr, indtil hesten viser de første symptomer på afslapning.

Kvæg

Kombination med xylazin:

Intravenøs anvendelse:

Voksnet kvæg kan bedøves kortvarigt med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) efterfulgt af ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anæstesen varer cirka 30 minutter, men kan forlænges med 15 minutter med supplerende ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulær anvendelse:

Ketamin- og xylazindoser bør fordobles i tilfælde af intramuskulær administration.

Får og geder

Intravenøs anvendelse:

Ketamin 0,5 til 7 mg/kg i.v., dvs. 0,05 til 0,7 ml/10 kg i.v. afhængigt af det anvendte sedativ.

Kaniner og gnavere

Kombination med xylazin:

Kaniner: xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35 til 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 til 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 til 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 til 0,8 ml/kg i.m.).

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

Dosis til vedligeholdelse af anæstesi: Om nødvendigt kan effekten forlænges ved gentagen administration af en eventuelt reduceret startdosis.

Der kan optrækkes fra hætteglasset op til 30 gange. Brugeren bør vælge den mest hensigtsmæssige størrelse hætteglas i overensstemmelse med indgivelsesvejen og den dyreart, der skal behandles.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan CNS-påvirkninger (f.eks. anfald), apnø, hjerterytmi, dysfagi og respirationsdæmpning eller paralyse forekomme.

Om nødvendigt bør der anvendes egnede kunstige hjælpemidler til at sikre ventilation og hjerteminutvolumen, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted. Farmakologiske hjertestimulerende midler anbefales ikke, medmindre der ikke findes andre støttemetoder.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Må ikke anvendes til kaniner til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstetika, andre generelle anæstetika, ketamin

ATCvet-kode: QN 01 AX 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketamin blokerer nerveimpulser i hjernebarken, samtidig med at det aktiverer underliggende hjerneregioner. Derfor opnås en dissociativ anæstesi: på den ene side narkose og overfladisk analgesi og på den anden side ingen bulbær depression, fortsat muskeltonus og bevaring af visse reflekser (f.eks. synkerefleks).

Ved anæstetiske doser er ketamin en bronkodilator (sympatomimetisk virkning), og øger hjertefrekvens og blodtryk samt cerebral blodcirkulation og intraokulært tryk.

Disse egenskaber kan ændres, hvis veterinærlægemidlet anvendes sammen med andre anæstetika.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ketamin distribueres hurtigt i organismen. Ketamins plasmaproteinbinding er 50 %.

Ketamin udviser affinitet til visse væv, og der er fundet forhøjet koncentration i lever og nyrer. Hovedparten af ketamin udskilles via nyrerne. Ketamin metaboliseres i vid udstrækning, men der kan observeres artsspecifikke egenskaber.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning (hætteglas med 10 ml): 5 år.

I salgspakning (hætteglas med 20 ml og 50 ml): 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Brune type I-hætteglas, der indeholder 10 ml, 20 ml og 50 ml af lægemidlet og er lukket med prop af brombutylgummi og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Karton med 1 hætteglas a 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Karton med 5 hætteglas a 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Polystyrenæske med 35 hætteglas a 10 ml

Polystyrenæske med 28 hætteglas a 20 ml

Polystyrenæske med 15 hætteglas a 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65647

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. juni 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
A§4 - Kopieringspligtigt