LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

3. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketexx Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32369

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ketexx Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzethoniumchlorid	0,11 mg
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat, kvæg, får, geder, hest, marsvin, hamster, kanin (udelukkende opdrættet som kæledyr), rotte, mus.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lægemidlet kan anvendes i kombination med et beroligende middel til:
- Immobilisering
- Sedation
- Generel anæstesi

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af svær hypertension, kardiorespiratorisk insufficiens eller lever- eller nyredysfunktion.
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.
Må ikke anvendes som eneste anæstesimiddel til nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.
Må ikke anvendes til øjenoperationer.
Må 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).
Må ikke anvendes til dyr, der får foretaget myelografi.
Må ikke anvendes i tilfælde af fæokromocytom eller ubehandlet hyperthyroidisme.
Må ikke anvendes i tilfælde af hovedtraume og øget intracerebralt tryk.

3.4 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 α2-receptoragonister, anæstetika, neuroleptika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

<u>Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:</u>
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 veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette er et potent lægemiddel. Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet 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.
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.
Ved overfølsomhed over for ketamin eller et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], hypotension[1] Dyspnø[1], bradypnø[1], lungeødem[1] Udmattelse[1], kramper[1], rysten[1] Øget spytproduktion[1] Pupilforstyrrelse[1]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget hjertefrekvens, højt blodtryk[2] Respirationsdepression[3] Ataksi[4], hyperæstesi [4], hypertoni, mydriasis[5], nystagmus[5], ophidselse[4]

[1] Primært under og efter restitutionsfasen.
[2] Med samtidig øget blødningstendens.
[3] Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende midler kan forstærke denne effekt.
[4] Ved opvågning.
[5] Øjnene forbliver åbne.

Katte:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], hypotension[1] Dyspnø[1], bradypnø[1], lungeødem[1] Udmattelse[1], kramper[1], rysten[1] Øget spytproduktion[1] Pupilforstyrrelse[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Øget hjertefrekvens Respirationsdepression[2] Hypertoni, mydriasis[3], nystagmus[3] Umiddelbar smerte efter injektion[4].

[1] Primært under og efter restitutionsfasen.
[2] Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende midler kan forstærke denne effekt.
[3] Øjnene forbliver åbne.
[4] Under intramuskulære injektioner.

Heste:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], hypotension[1] Dyspnø[1], bradypnø[1], lungeødem[1] Udmattelse[1], kramper[1], rysten[1], ataksi[2], hyperæstesi [2], ophidselse[2], pupilforstyrrelse[1] Øget spytproduktion[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertoni

[1] Primært under og efter restitutionsfasen.
[2] Ved opvågning.

Kælekaniner, kvæg, geder:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], hypotension[1] Dyspnø[1], bradypnø[1], lungeødem[1] Udmattelse[1], kramper[1], rysten[1] Øget spytproduktion[1] Pupilforstyrrelse[1]
Meget sjælden	Respirationsdepression[2] Hypertoni

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	

[1] Primært under og efter restitutionsfasen.
[2] Dosisafhængigt; kan føre til vejrtrækningsophør. Kombinationen af respirationsdæmpende midler kan forstærke denne effekt.

Får, marsvin, hamstere, rotter, mus:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hjertestop[1], hypotension[1] Dyspnø[1], bradypnø[1], lungeødem[1] Udmattelse[1], kramper[1], rysten[1] Øget spytproduktion[1] Pupilforstyrrelse[1]

[1] Primært under og efter restitutionsfasen.

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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
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.
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, cimetidin og chloramphenikol øger den anæstetiske virkning af ketamin (se også pkt. 3.4 Særlige advarsler).
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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde, katte, kvæg, heste: langsom intravenøs og intramuskulær anvendelse

Marsvin, hamstere, kælekaniner, rotter og mus:	intraperitoneal anvendelse, langsom intravenøs og intramuskulær anvendelse.
Får og geder:	intravenøs anvendelse.

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.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Dyrene bør være tilstrækkeligt bedøvet, før ketamin indgives.

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.
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 anæstesien 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.).
Virkningen indtræffer gradvist og tager cirka 1 minut, mens varigheden af anæstesien 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:
Voksent 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.). Anæstesien 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 anvendelse.

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.

Kælekaniner og gnavere
Kombination med xylazin:
Kælekaniner: 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.

Proppen kan gennemstikkes op til 30 gange. Brugeren bør vælge den mest hensigtsmæssige størrelse hætteglas i overensstemmelse med administrationsvejen og den dyreart, der skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan CNS-påvirkninger (f.eks. anfald), apnø, hjertearytmi, 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.

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 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 timer.

Må ikke anvendes til kaniner bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 01 AX 03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning (hætteglas med 10 ml): 5 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning (hætteglas med 20 ml og 50 ml): 4 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

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

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas a 10 ml, 20 ml eller 50 ml
Papæske 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.

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 INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMMER (-NUMRE)

65647

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

29. juni 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

A§4 - Kopieringspligtigt

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.