

BIPACKSEDEL
Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ketamin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Används som enda läkemedel vid mindre kirurgiska ingrepp och för att förhindra rörelse (immobilisering) hos katt, där muskelavslappning inte är nödvändig.

Används för att framkalla bedövning (anestesi):

- a) i kombination med detomidin till häst.
- b) i kombination med xylazin till häst, nötkreatur, hund och katt.
- c) i kombination med azaperon till svin.
- d) i kombination med medetomidin till hund och katt.
- e) i kombination med diazepam till hund.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte:

- vid svår hjärtsvikt, misstänkt ljuugsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller störningar i hjärnans blodkärl.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), grön starr (glaukom) eller sjukdom med krampanfall (t.ex. epilepsi).

- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller förgreningen av luftvägarna (bronkialträd)såvida inte tillräcklig muskelavslappning säkras genom att muskelavslappande läkemedel ges (intubering är ett måste).
- till djur som genomgår röntgenundersökning av ryggradskanalen (myelogramprocedur).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än till katt.

6. BIVERKNINGAR

Intramuskulär injektion kan orsaka smärta.

Ökad muskelspänning (pga. försvunnen dämpning av det extrapyramidala delen av nervsystemet), sällan hög hjärtfrekvens (takykardi) och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskelavslappande läkemedel ges samtidigt kan ökad muskelspänning orsaka skakningar/darrningar (tremor) eller s.k. tonisk-kloniska krampanfall.

Andra effekter vid användning av ketamin kan vara motorisk oro, öppna ögon, nystagmus (rytmiska ögonrörelser), mydriasis (utvidgning av pupillen) samt ökad känslighet särskilt för ljud under anestesi och under uppvakningen.

Ketamin orsakar dosrelaterad andningsdepression vilket kan leda till andningsstopp, särskilt hos katter. Kombination med andra läkemedel som orsakar andningsdepression kan förstärka denna effekt på andningsfunktionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ketamins effekt kan variera avsevärt mellan individer och därför bör dosen justeras enligt det enskilda djurets behov, beroende på faktorer såsom ålder, tillstånd och nödvändigt djup och varaktighet för anestesi. Förlängning av effekten är möjlig genom att upprepat ge en valfritt minskad startdos. Läkemedlet kan ges (administreras) som en injektion i en ven (intravenöst (i.v.)) till häst, nötkreatur, hund och katt i en muskel (intramuskulärt (i.m.)) till svin, hund och katt, och hos katt även under huden (subkutant, s.c.).

Vid användning i kombination: det bör säkras att djuret är ordentligt behandlat med lugnande läkemedel innan ketamin ges.

Veterinären kommer att bedöma vilken dos (baserad på kroppsvikt) och administreringsväg som är bäst för ditt djur.

HÄST

Premedicinering med ett lugnande läkemedel är nödvändigt för att uppnå tillräcklig anestetisk (bedövande) effekt:

För att framkalla anestesi:

Med detomidin:

Detomidin 20 mikrog/kg i.v., åtföljt efter 5 minuter av

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

Effekten inträder gradvis, liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 10–15 minuter.

Med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., åtföljt av

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

Effekten inträder gradvis under cirka 1 minut. Durationen för den anestetiska effekten varierar och är 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektion lägger hästen sig spontant ned utan ytterligare hjälp. Ifall separat muskelavslappning är nödvändig, kan muskelavslappande läkemedel ges till det liggande djuret tills hästen visar de första tecknen på avslappning.

NÖTKREATUR

För att undvika att djuret lägger sig ned okontrollerat samt för att undvika symptom på oro eller för att förstärka anestesi rekommenderas förmedicinering med lugnande läkemedel. För att undvika syrebrist (hypoxi) pga. liggläge på sidan eller ryggen, kan syre ges genom en nässlång.

För att framkalla anestesi

Med xylazin:

Xylazin 0,14–0,22 mg/kg i.v./i.m., åtföljt av

Ketamin 2–5 mg/kg i.v. (2–5 ml/100 kg)

Effekten inträder efter cirka 1 minut och den anestetiska effekten varar cirka 30 minuter.

Den lägre delen av doseringsintervallet ska användas då xylazin ges intravenöst.

SVIN

För att framkalla anestesi

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 anestesi i genomsnitt 29 minuter efter att 2 mg/kg azaperon och 20 mg/kg ketamin i.m. gavs och effekten varade cirka 27 minuter.

HUND

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum (bedövningsmedel) till hund, eftersom det ökar spänningen i muskler och ger okoordinerade sammandragningar av muskler.

För att framkalla anestesi

Med medetomidin

Medetomidin 40 mikrog/kg i.m., åtföljt av

Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,5–0,75 ml/10 kg)

Effekten varar mellan 30 och 50 minuter och beror på dosen (dosrelaterad).

Med xylazin

Xylazin 2 mg/kg i.m., åtföljt efter 10 minuter av

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

Hos hundar som väger mer än 25 kg minskas dosen xylazin till 1,3 mg/kg.

Effekten inträder vanligtvis inom 10 minuter och varar cirka 30 minuter.

Med diazepam

Administrera diazepam 0,25 mg/kg i.v., omedelbart följt av

Ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

Ketamin ska injiceras långsamt och i allmänhet administreras till effekt, vid intravenös användning. Lämplig premedicinering ska användas för att säkerställa adekvat sedering (lugnande effekt) före administrering av diazepam-ketaminkombinationen och för att underlätta intubering (insättande av en tub). Den optimala doseringsregimen ska baseras individuellt på den premedicinering som används. Effekten varar i genomsnitt 10 - 20 minuter.

KATT

Ketamin kan användas som enda anestetikum men kombinerad anestesi rekommenderas för att undvika oönskade effekter på rörelsesystemet (psykomotoriska effekter). Ketamin kan ges som intravenös injektion, men intramuskulär injektion rekommenderas.

Ketamin ska injiceras långsamt vid intravenös administrering.

Som enda anestetikum

11 mg/kg ketamin i.m./i.v. för lättare immobilisering,

22–33 mg/kg ketamin i.m./i.v. för mindre kirurgiska ingrepp och immobilisering av aggressiva katter.

Ketaminanestesi varar 20 - 40 minuter och återhämtning sker under en period om 1 - 4 timmar.

För att framkalla anestesi (anestesi <1 timme)

Med medetomidin

Medetomidin 80 mikrog/kg i.m., åtföljt av

Ketamin 5–7,5 mg/kg i.m. (0,25–0,4 ml/5 kg)

Effekten inträder vanligtvis efter 3–4 minuter och varar mellan 30 och 60 minuter och beror på dosen.

Med xylazin

Xylazin 1–2 mg/kg i.m./s.c. och

Ketamin 10–20 mg/kg i.m./s.c. (0,5–1 ml/5 kg)

Den lägsta xylazindosen (1 mg/kg) ska användas vid användning av den högsta ketamindosen (20 mg/kg).

Effekten inträder vanligtvis inom 5 minuter efter injektion av ketamin och varar minst 30 minuter.

Eftersom dosvolymerna är små rekommenderas en spruta av insulintyp för noggrann mätning av dosen.

Gummioproppen kan perforeras högst 25 gånger på ett säkert sätt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Atipamezol ska inte användas för att upphäva effekten av kombinationer av läkemedlen ketamin och medetomidin hos hund och katt förrän 45 minuter efter administrering av ketamin, när effekten av ketamin har upphört.

Försiktighetsåtgärder innan kirurgi:

Som för alla anestetika bör djuret fasta i minst 12 timmar före ketaminanestesi.

Anestesiperioden:

Under ketaminanestesi förblir ögonen på det behandlade djuret öppna och ögonen bör därför skyddas vid längre ingrepp för att förhindra uttorkning (genom användning av lämpliga salvor).

Uppvakningen:

Det är viktigt att både förmedicinering och uppvakning sker i tyst och lugn omgivning. Fullständig uppvakning tar vanligtvis 2 timmar men kan i vissa fall ta längre tid. Hundar kan i sällsynta fall visa psykomotorisk oro med ylande.

10. KARENSTID

Häst och nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn
Mjök: 0 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, ska en kombination av anestesiläkemedel för inandning och i injektionsform användas. Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp, krävs kompletterande muskelavslappande läkemedel. För förstärkt anestesi eller förlängning av ketamins effekt kan läkemedlet kombineras med läkemedel i läkemedelsgrupperna alfa-2-receptor-agonister, anestesiläkemedel, neuroleptanalgetika (smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet), lugnande läkemedel eller anestesiläkemedel för inandning. En liten andel djur har rapporterats vara okänsliga för ketamin som bedövningsmedel vid normala doser. Det bör noteras att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan injektion hos katt.

Dräktighet och digivning:

Ketamin passerar barriären mellan moderkakan och fostret (placentabariären). Ketamin bör inte användas under perioden precis innan, under och direkt efter födseln (peripartumperioden). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om ditt djur använder något annat läkemedel.

Neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel, morfinliknande läkemedel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketaminanestesi.

Barbiturater och opiater eller diazepam kan förlänga uppvakningstiden. Effekterna kan adderas och det kan därför vara nödvändigt att minska dosen av det ena eller bägge läkemedlen. Det finns risk för ökad risk för hjärtrytmrubbningar (arytmi) när läkemedlet används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin. Samtidigt givna intravenösa kramplösande läkemedel (spasmolytika) kan framkalla kollaps.

Teofyllin med ketamin kan öka risken för krampanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan hjärtarytmi och nedsatt andningsfunktion (andningsdepression) upp till förlamning (paralys) förekomma. Vid behov ges lämpligt konstgjort stöd för att upprätthålla andning och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Läkemedel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödande behandling finns att tillgå.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort stänk från hud och ögon omedelbart med rikliga mängder vatten.

Biverkningar på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor bör undvika att hantera läkemedlet. Detta är ett potent läkemedel – särskild försiktighet bör iaktas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion eller om symptom uppträder efter kontakt med ögon eller mun, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil.

Råd till läkaren:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Säkra fria luftvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-01-22

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 våning
254 67 Helsingborg
Sverige