

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ketador vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund, katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Används som enda läkemedel vid immobilisering och mindre kirurgiska ingrepp hos katt, där muskelavslappning inte är nödvändig.

Används för att inducera 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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid svår hjärtinsufficiens, misstänkt ljungsjukdom, uppenbart högt blodtryck eller cerebrovasculära händelser.
- hos djur med störningar i lever- och njurfunktionen.
- vid eklampsi, preeklampsi, glaukom eller sjukdom med krampanfall (t.ex. epilepsi).
- till kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller bronkialträd, såvida inte tillräcklig muskelavslappning säkras genom administrering av muskelavslappande läkemedel (intubering är ett måste).
- till djur som genomgår myelogramprocedur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte som enda anestesiläkemedel till andra djurslag än katter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, ska en kombination av injektions- och inhalationsanestetika 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 alfa-2-receptor-agonister, anestesiläkemedel, neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel eller inhalationsanestetika.

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 administrering hos katt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Atipamezol ska inte användas för att upphäva effekten av kombinationen ketamin-medetomidin hos hund och katt förrän 45 minuter efter administrering av ketamin, när ketamin-effekten 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 premedicinering 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 excitation med ylande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för ketamin eller något av hjälpämnen 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 självadministrering. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Intramuskulär administrering kan orsaka smärta.

Ökad muskeltonus (pga. disinhibering av det extrapyramidala systemet), sällan takykardi och ökat blodtryck, salivering (pga. stimulering av hjärnstammen). Om inga muskelavslappande läkemedel administreras samtidigt kan ökad muskeltonus orsaka tremor eller tonisk-kloniska konvulsioner.

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

Ketamin orsakar dosrelaterad andningsdepression vilket kan leda till andningsstopp, särskilt hos katter. Kombination med andningsdepressiva läkemedel 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ketamin passerar placentabarriären. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Ketamin bör inte användas under peripartumperioden.

Laktation:

Använd under laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Teofyllin med ketamin kan öka risken för krampanfall.

Användning av detomidin i kombination med ketamin ger långsam återhämtning.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 duration för anestesi. Förlängning av effekten är möjlig genom upprepade administrationer av en valfritt minskad startdos.

Läkemedlet kan administreras intravenöst (häst, nötkreatur, hund och katt), intramuskulärt (svin, hund, katt) och hos katt även subkutant.

Vid användning i kombination: det bör säkras att djuret är ordentligt sederat innan ketamin administreras.

HÄST

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

För att inducera 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 excitation eller för att förstärka anestesin rekommenderas sederande premedicinering. För att undvika hypoxi pga. lateralt eller dorsalt liggande kan syre administreras genom en nässlång.

För att inducera 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 inducera 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 administrering av 2 mg/kg azaperon och 20 mg/kg ketamin i.m. och effekten varade cirka 27 minuter.

HUND

Ketamin kan inte användas som enda anestetikum till hund, eftersom det ökar muskeltonus och ger okoordinerade muskelkontraktioner.

För att inducera anestesi

Med medetomidin

Medetomidin 40 mikrog/kg, 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 är 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 före administrering av diazepam-ketaminkombinationen och för att underlätta intubering. 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 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 inducera 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, varar mellan 30 och 60 minuter och är dosrelaterad.

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 administrering av ketamin och varar minst 30 minuter.

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

Gummiproppen kan perforeras säkert högst 25 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan hjärtarytmi och andningsdepression upp till paralys förekomma. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska medel som stimulerar hjärtat rekommenderas endast ifall ingen annan understödande behandling finns att tillgå.

4.11 Karenstider

Häst och nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

Mjölk: 0 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 0 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika, ATC-vet kod: QN01AX03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ketamin är ett potent dissociativt anestetiskt läkemedel. Läkemedlet inducerar ett kataleptiskt tillstånd med amnesi och analgesi: muskeltonus är bibehållen, liksom reflexer i svalg och struphuvud.

Hjärtfrekvens, blodtryck och hjärtminutvolym ökar; andningsdepression är inte märkbar.

Alla dessa egenskaper kan påverkas ifall läkemedlet används i kombination med andra medel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ketamin distribueras snabbt och fullständigt. Det passerar placenta, men koncentrationen i fostret är mycket lägre än koncentrationen i blodet hos moderjuret. Proteinbindningen i blodet är cirka 50 %. Vävnadsdistributionen är varierande, de högsta koncentrationerna påträffades i lever och njure. Ketamin metaboliseras snabbt och fullständigt men metabolismen varierar för olika djurarter. Elimineringen sker huvudsakligen via njurarna.

Hos häst är C_{max} (efter en enkeldos på 2,2 mg/kg i.v. ketamin) 685 +/- 147 ng/ml och T_{max} nås efter 2 timmar. Hos nötkreatur är C_{max} (efter en enkeldos på 5 mg/kg i.v.) 18 135 ng/ml, med $T_{max} = 0,083$ timmar. Hos svin är C_{max} 11,6 µg/ml och T_{max} nås efter 5 minuter efter en enkeldos på 15 mg/kg i.m. Hos djurslagen hund och katt är de maximala koncentrationerna i vävnad 42 % av originaldosen efter administrering av 20 mg/kg i.v. och T_{max} nås inom 10 minuter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ I (Ph. Eur.) glas med bromobutylgummipropp typ I (Ph. Eur.) och aluminiumlock, förpackad i kartong.
Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

474270

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-02-07

Datum för förnyat godkännande: 2017-11-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-01-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.