

BIPACKSEDEL FÖR

Ketaminol vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ketaminol 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet AB productions S.r.l.
Via Nettunese Km. 20.300
04011 Aprilia (LT)
Italien

eller:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
DE-85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketaminol vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ketaminol vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Aktiv substans:

Ketaminhydroklorid motsvarande ketamin 50 mg respektive 100 mg.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För orörlighet, smärtlindring och bedövning vid diagnostiska eller kirurgiska ingrepp. Används även för att påbörja gasnarkos. Ges i kombination med lämpligt lugnande medel.
Lokalbedövning kan erfordras vid kirurgiska ingrepp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Nedsatt leverfunktion. Ketaminol vet. ska inte ges som enda bedövningsmedel åt hund och häst på grund av risk för hyperaktivitet i nervsystemet.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningarna är huvudsakligen relaterade till dos och injektionshastighet. Detta gäller särskilt nedsatt funktion av andningscentrum.

Kräkningar, spottflöde, förvirringstillstånd efter operation, fördröjt uppvaknande, varierande grad av ökat muskelspänningstillstånd, nedsatt funktion av andningscentrum och hjärtstillestånd har rapporterats för ketamin.

Risk för biverkningar minskas genom kombination med lugnande medel, dock kan onormalt låg kroppstemperatur uppkomma, speciellt hos mindre djur. Kortvariga ihållande kramptillstånd förekommer hos hund efter kombination av ketamin med lugnande medel av typen alfa₂-agonister.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt, hund, häst, gnagare, apa, mårddjur och rovfåglar, papegojfåglar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ketaminol vet. ges i kombination med lämpligt lugnande medel. De ingående komponenternas dosering kan varieras för att erhålla i huvudsak lugnande effekt respektive smärtlindring/lokalbedövning/narkos.

En lägre dos Ketaminol vet. förkortar den smärtstillande effektens längd, vilket bör beaktas.

Vid nedsatt njurfunktion ges reducerad dos av Ketaminol vet.

Dosering justeras efter djurslag och vikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID(ER)

Slakt: Häst 1 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet ska iakttas vid nedsatt njurfunktion. Efter kombinationsnarkos med ketamin vid kejsarsnitt på hund har nedsatt funktion av andningscentrum observerats hos nyfödda valpar. Vid epilepsi, samt när det finns risk för hjärnskada eller ökat tryck i centrala nervsystemet bör försiktighet iakttas. Eftersom ögonen är öppna vid ketaminnarkos bör hornhinnan skyddas med ögonfuktande medel för att undvika hornhinneskador. Onormal låg kroppstemperatur hos smådjur bör beaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet:

Ketamin passerar över till moderkakan. Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning: Uppgifter saknas.

Fertilitet: Uppgifter saknas.

Andra läkemedel och Ketaminol vet.:

Ketamin kan förlänga den muskelavslappande effekten av suxameton.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ketamin ger nedsatt funktion av andningscentrum. Utrustning för mekanisk andning bör finnas.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-03-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

50 mg/ml injektionsvätska: 1x20 ml, 10x20 ml

100 mg/ml injektionsvätska: 1x20 ml, 10x20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.