

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketexx Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketamin 100,0 mg
(motsvarande 115,3 mg ketaminhydroklorid)

Hjälpämne:

Bensetoniumklorid 0,11 mg

Klar, färglös vattenhaltig injektionsvätska, lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Hundar, katter, nötkreatur, får, getter, hästar, marsvin, hamstrar, kaniner (endast som sällskapsdjur), råttor och möss.

4. Användningsområden

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas i kombination med ett lugnande medel för:

- Förhindra att djuret rör på sig (immobilisering)
- Lugna ner djuret (sederering)
- Söva ner djuret (allmän anestesi)

5. Kontraindikationer

Använd inte vid väldigt högt blodtryck, hjärt-lungsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur som har grön starr (glaukom).

Använd inte till djur som har graviditetskramp (eklampsi) eller havandeskapsförgiftning (preeklampsi).

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

Använd inte läkemedlet som enda bedövningsmedel till något djurslag.

Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.

Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller luftvägarna i lungorna (bronkialträd), såvida inte tillräcklig avslappning säkerställs genom administrering av ett muskelavslappande medel (att placera andningstubb i luftstrupen är obligatorisk).

Använd inte till djur som genomgår en röntgenundersökning av ryggmärgen.

Använd inte vid tumör i binjuren (feokromocytom) eller obehandlad överaktivitet hos sköldkörteln (hypertyreos).

Använd inte vid huvudtrauma och förhöjt tryck i hjärnan.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av bedövning, ska en kombination av bedövningsmedel via injektion och inhalation användas.

Eftersom ketamin ensamt inte ger den muskelavslappning som krävs för kirurgiska ingrepp ska ytterligare muskelavslappande medel användas samtidigt.

För förstärkt bedövning eller förlängd effekt kan ketamin kombineras med $\alpha 2$ -receptoragonister, bedövningsmedel, smärtstillande läkemedel tillsammans med ett läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet (neuroleptanalgetika), lugnande medel och bedövningsmedel via inhalation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

En liten andel djur har rapporterats inte svara på ketamin som bedövningsmedel vid normala doser.

Användning av förmedicinering bör följas av en lämplig dosminskning.

Hos katt och hund förblir ögonen öppna och pupillerna vidgade. Ögonen kan skyddas genom övertäckning med en fuktig kompress eller genom användning av lämpliga salvor.

Ketamin kan ge kramper och vara kramplösande och ska därför användas med försiktighet hos patienter med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka trycket i skallen och är därför kanske inte lämpligt för patienter med skador i hjärnans blodkärl.

Kontraindikationer och varningar i respektive produktresumé ska beaktas vid användning i kombination med andra läkemedel.

Ögonlocksreflexen förblir oförändrad.

Ryckningar samt upphetsning under uppvaknandet kan förekomma. Det är viktigt att både förmedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämpligt smärtstillande och förmedicinering administreras för att säkerställa ett lugnt uppvaknande. Samtidig användning av annan förmedicinering eller bedövningsmedel ska ske efter en nytta/riskbedömning med hänsyn tagen till de använda läkemedlens sammansättning och doser samt typen av ingrepp. Rekommenderade doser av ketamin kommer sannolikt att variera beroende på vilka förmedicinering och bedövningsmedel som används samtidigt.

Tidigare administrering av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin eller glykopyrrolat, för att förhindra uppkomst av biverkningar, särskilt överproduktion av saliv, kan övervägas efter en nytta/riskbedömning av veterinär.

Ketamin ska användas med försiktighet vid förekomst av eller misstanke om lungsjukdom.

Djur ska fasta under en period före bedövningen om det är möjligt.

Hos små gnagare ska nedkylning förebyggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta är ett läkemedel med kraftig effekt. Särskild försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom uppstår vid kontakt med ögon/mun, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.

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

Biverkningar på fostret kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska undvika hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot ketamin eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Till läkaren: Lämna inte patienten utan uppsyn. Upprätthåll fria luftvägar och ge symptomatisk och understödande behandling.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Ketamin passerar moderkakan mycket väl och kommer in i fostrets blodcirkulation där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta bedövar delvis nyfödda förlösta med kejsarsnitt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Antipsykotiska läkemedel, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol ökar den bedövande effekten av ketamin (se även avsnittet särskilda varningar).

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

Effekterna kan förstärkas. En minskning av dosen av ett eller båda läkemedlen kan bli nödvändig.

Det finns en ökad risk för störningar i hjärtrytmen när ketamin används i kombination med tiopental eller halotan. Halotan förlänger halveringstiden för ketamin.

Samtidig intravenös administrering av kramplösande medel kan framkalla kollaps.

Teofyllin kan, när det ges tillsammans med ketamin, öka risken för epileptiska anfall.

När detomidin används tillsammans med ketamin tar uppvaknandet längre tid än när ketamin ges ensamt.

Överdoser:

Vid överdosering kan effekter på det centrala nervsystemet (t.ex. krampanfall), andningsstillestånd, störningar i hjärtrytmen, svårigheter att svälja och nedsatt andning eller förlamning förekomma.

Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla andningen och hjärtats pumpförmåga tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödande åtgärder finns tillgängliga.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Dyspné (andningsbesvär) ¹ , bradypné (långsam andningsfrekvens) ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck ² Andningsdepression ³ Ataxi (bristande koordination) ⁴ , hyperestesi (ökad känslighet för stimulering) ⁴ , hypertoni, mydriasis (dilaterade pupiller) ⁵ , nystagmus ⁵ , excitation ⁴

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² med samtidigt ökad blödningstendens.

³ dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.

⁴ vid uppvaknande.

⁵ ögonen förblir öppna.

Katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Dyspné (andningsbesvär) ¹ , bradypné (långsam andningsfrekvens) ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens Andningsdepression ² Hypertoni, mydriasis (dilaterade pupiller) ³ , nystagmus ³ Omedelbart smärta vid injektion ⁴

- ¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.
- ² dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.
- ³ ögonen förblir öppna.
- ⁴ under intramuskulära injektioner.

Hästar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Dyspné (andningsbesvär) ¹ , bradypné (långsam andningsfrekvens) ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ , ataxi (bristande koordination) ² , hyperestesi (ökad känslighet för stimulering) ² , excitation ² , pupillsjukdom Hypersalivering ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertoni

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² vid uppvaknande.

Sällskapskaniner, nötkreatur, getter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Dyspné (andningsbesvär) ¹ , bradypné (långsam andningsfrekvens) ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Andningsdepression ² Hypertoni

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

² dosberoende, kan leda till andningsstillestånd. Kombinationen med andningsdepressiva läkemedel kan förstärka denna effekt.

Får, marsvin, hamstrar, råttor, möss:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni (lågt blodtryck) ¹ Dyspné (andningsbesvär) ¹ , bradypné (långsam andningsfrekvens) ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ Hypersalivering ¹ Pupillsjukdom ¹
---	--

¹ i huvudsak under och efter återhämtningsfasen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av

denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, box 26, 751 03 Uppsala (www.lakemedelsverket.se)

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hundar, katter, nötkreatur, hästar:	långsam intravenös (i.v.) eller intramuskulär (i.m.) användning.
Marsvin, hamstrar, sällskapskaniner, råttor och möss:	intraperitoneal (i.p.) användning, långsam intravenös och intramuskulär användning.
Får och get:	långsam intravenös användning.

Ketamin ska kombineras med ett lugnande medel.

En dos på 10 mg ketamin per kg kroppsvikt motsvarar 0,1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Säkerställ att djuren är tillräckligt behandlat med lugnande medel innan ketamin administreras.

Nedanstående doseringsrekommendationer anger möjliga kombinationer med ketamin. Samtidig användning av andra förmedicineringar, bedövande eller lugnande medel ska ske efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hundar

Kombination med xylazin eller medetomidin:

Intramuskulär användning:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 till 30 µg/kg i.m.) kan användas tillsammans med ketamin (5 till 10 mg/kg, d.v.s. 0,5 till 1 ml/10 kg i.m.) för kortvarig bedövning på 25 till 40 minuter. Ketamindosen kan justeras, beroende på önskad operationstid.

Intravenös användning:

Vid intravenös administrering måste dosen minskas till 30–50 % av den rekommenderade intramuskulära dosen.

Katter

Kombination med xylazin:

Xylazin (0,5 till 1,1 mg/kg i.m.) med eller utan atropin administreras 20 minuter före ketamin (11 till 22 mg/kg i.m., d.v.s. 0,11 till 0,22 ml/kg i.m.).

Kombination med medetomidin:

Medetomidin (10 till 80 µg/kg i.m.) kan kombineras med ketamin (2,5 till 7,5 mg/kg i.m., d.v.s. 0,025 till 0,075 ml/kg i.m.). Ketamindosen ska minskas när medetomidindosen ökas.

Hästar

Kombination med detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v. efter 5 minuter ketamin 2,2 mg/kg snabbt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Effekten inträder gradvis. Liggande ställning uppnås efter cirka 1 minut och den bedövande effekten varar i cirka 10–15 minuter.

Kombination med xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v. följt av ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Effekten inträder gradvis och tar cirka 1 minut. Den bedövande effekten varierar och varar i cirka 10–30 minuter men vanligtvis mindre än 20 minuter.

Efter injektionen lägger hästen sig spontant ned utan vidare hjälp. Om en distinkt muskelavslappning krävs samtidigt kan muskelavslappnande medel administreras till det liggande djuret tills hästen visar första symptom på avslappning.

Nötkreatur

Kombination med xylazin:

Intravenös användning:

Vuxna nötkreatur kan sövas för korta perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) följt av ketamin (2 mg/kg i.v., d.v.s. 2 ml/100 kg i.v.). Bedövningen varar i cirka 30 minuter men kan förlängas med 15 minuter med ytterligare ketamin (0,75 till 1,25 mg/kg i.v., d.v.s. 0,75 till 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulär användning:

Doserna med ketamin och xylazin ska dubbleras för intramuskulär användning.

Får och getter

Intravenös användning:

Ketamin 0,5 till 7 mg/kg i.v., d.v.s. 0,05 till 0,7 ml/10 kg i.v. beroende på vilket lugnande medel som används.

Sällskapskaniner och gnagare

Kombination med xylazin:

Sällskapskaniner: xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + ketamin (35–50 mg/kg i.m., d.v.s. 0,35 till 0,50 ml/kg i.m.).

Råttor: xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., d.v.s. 0,4 till 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Möss: xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + ketamin (90–100 mg/kg i.p., d.v.s. 0,9 till 1,0 ml/kg i.p.).

Marsvin: xylazin (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamin (30–80 mg/kg i.m., d.v.s. 0,3 till 0,8 ml/kg i.m.).

Hamstrar: xylazin (5–10 mg/kg i.p.) + ketamin (50–200 mg/kg i.p., d.v.s. 0,5 till 2 ml/kg i.p.).

Vid behov kan effekten förlängas genom upprepad administrering av en startdos som eventuellt kan minskas.

9. Råd om korrekt administrering

För intramuskulär injektion hos nötkreatur och hästar är den maximala volymen per injektionsställe 20 ml.

Ketamins effekt kan variera mycket mellan individer och därför ska de administrerade doserna anpassas för varje enskilt djur, beroende på faktorer såsom ålder, hälsotillstånd samt önskat bedövningsdjup och varaktighet.

Proppen kan penetreras upp till 30 gånger. Användaren ska välja den lämpligaste storleken på injektionsflaskan beroende på vilket djurslag som ska behandlas och administreringsvägen.

10. Karenstider

Nötkreatur, får, getter och hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Ej godkänt för användning hos kaniner för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 61643

Brun injektionsflaska av typ I-glas innehållande 10 ml, 20 ml och 50 ml läkemedel, försluten med en brombutylgummiprop och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska på 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Kartong med 5 injektionsflaskor på 10 ml, 20 ml eller 50 ml

Polystyrenkartong med 35 injektionsflaskor på 10 ml

Polystyrenkartong med 28 injektionsflaskor på 20 ml

Polystyrenkartong med 15 injektionsflaskor på 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0)348 416945

17. Övrig information