

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketexx Vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,11 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra (för reglering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

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

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- Immobilisering
- Sedering
- Allmän anestesi

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid svår hypertoni, hjärt-lunginsufficiens eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte till djur som har glaukom.
Använd inte till djur som har eklampsi eller preeklampsi.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte läkemedlet som enda anestesimedel till något djurslag.
Använd inte vid ögonkirurgiska ingrepp.
Använd inte läkemedlet för kirurgiska ingrepp på svalg, struphuvud, luftstrupe eller bronkialträd, såvida inte tillräcklig avslappning säkerställs genom administrering av ett muskelavslappnande medel (intubering är obligatorisk).
Använd inte till djur som genomgår en myelografi.

Använd inte vid feokromocytom eller obehandlad hypertyreos.
Använd inte vid huvudtrauma och förhöjt intracerebralt tryck.

3.4 Särskilda varningar

Vid mycket smärtsamma och större kirurgiska ingrepp, samt för upprätthållande av anestesi, är en kombination av injektions- och inhalationsanestetika indicerad.

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

För förstärkt anestesi eller förlängd effekt kan ketamin kombineras med α_2 -receptoragonister, anestetika, neuroleptanalgetika, lugnande medel och inhalationsanestetika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

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

Användning av premedicinering 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 visa prokonvulsiva och antikonvulsiva egenskaper och bör därför användas med försiktighet hos patienter med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka det intrakraniella trycket och är därför kanske inte lämpligt för patienter med cerebrovaskulära skador.

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

Ögonlocksreflexen förblir oförändrad.

Ryckningar samt excitation under uppvaknandet kan förekomma. Det är viktigt att både premedicinering och uppvaknande sker i en tyst och lugn omgivning. Vid behov ska lämplig analgesi och premedicinering administreras för att säkerställa ett lugnt uppvaknande.

Samtidig användning av annan preanestetika eller anestetika 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 preanestetika och anestetika som används samtidigt.

Tidigare administrering av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin eller glykopyrrolat, för att förhindra uppkomst av biverkningar, särskilt hypersalivering, 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 anestesi om det är möjligt.

Hos små gnagare ska nedkylning förebyggas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta är ett potent läkemedel. 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 sederig 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 understödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hjärtstillestånd ¹ , hypotoni ¹ Dyspné ¹ , bradypné 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 ⁴ , hyperestesi ⁴ , hypertoni, mydriasis 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 ¹ Dyspné ¹ , bradypné 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 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 ¹ Dyspné ¹ , bradypné ¹ , lungödem ¹ Prostration ¹ kramper ¹ , tremor ¹ , ataxi ² , hyperestesi 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 ¹ Dyspné ¹ , bradypné 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 ¹ Dyspné ¹ , bradypné 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation

Ketamin passerar placentabariären mycket väl och kommer in i fostrets blodcirkulation där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta ger en partiell anestesi hos nyfödda förlösta med kejsarsnitt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Neuroleptika, lugnande medel, cimetidin och kloramfenikol förstärker ketamins anestetiska effekt (se även avsnitt 3.4 särskilda varningar).

Barbiturater, opiater och diazepam kan förlänga uppvakningstiden.

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

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

Samtidig intravenös administrering av spasmolytika 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hundar, katter, nötkreatur, hästar:	långsam intravenös eller intramuskulär användning
Marsvin, hamstrar, sällskapskaniner, råttor och möss:	intraperitoneal användning, långsam intravenös och intramuskulär användning
Får och getter:	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 sederade innan ketamin administreras.

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 anestesidjup och varaktighet.

Nedanstående doseringsrekommendationer anger möjliga kombinationer med ketamin. Samtidig användning av andra preanestetika, anestetika 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 anestesi 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 anestetiska 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 anestetiska 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 muskelavslappande 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.). Anestesin 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 dubblas 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.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan CNS-effekter (t.ex. krampanfall), apné, hjärtarytmi, dysfagi och andningsdepression eller förlamning förekomma.

Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym tills tillräcklig avgiftning har genomförts. Farmakologiska hjärtstimulerande medel rekommenderas endast om inga andra understödjande åtgärder finns tillgängliga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur, får, getter och hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Ej godkänt för användning hos kaniner för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX03

4.2 Farmakodynamik

Ketamin blockerar nervimpulser i cerebrala cortex samtidigt som det aktiverar underliggande områden i hjärnan. Därmed uppnås en dissociativ anestesi. Å ena sidan narkos och ytlig smärtlindring och å andra sidan ingen bulbar depression, fortsatt muskeltonus och vissa bibehållna reflexer (t.ex. sväljreflexen).

Vid anestetiska doser är ketamin en bronkdilaterare (sympatomimetisk effekt), ökar hjärtfrekvens och blodtryck samt ökar cerebral cirkulation och intraokulärt tryck.

Dessa egenskaper kan ändras om det veterinärmedicinska läkemedlet används tillsammans med andra anestetika.

4.3 Farmakokinetik

Ketamin distribueras snabbt i organismen. Plasmaproteinbindningsgraden för ketamin är 50 %.

Ketamin uppvisar affinitet för vissa vävnader och ökade koncentrationer har påvisats i lever och njurar. Huvuddelen av ketamin utsöndras via njurarna. Ketamin metaboliseras i stor utsträckning men artspecifika egenskaper kan observeras.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (10 ml injektionsflaskor): 5 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning (20 ml och 50 ml injektionsflaskor): 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-07-07

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).