

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nimatek Vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt och häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

100 mg ketamin motsvarande 115,4 mg ketaminhydroklorid

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Vatten för injektionsvätskor	

Genomskinlig och färglös vätska, fri från synliga tecken på kontamination.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet kan användas för induktion av anestesi:

- a) i kombination med butorfanol och medetomidin till hund och katt
- b) i kombination med xylazin till hund, katt och häst
- c) i kombination med detomidin till häst
- d) i kombination med romifidin till häst.

Läkemedlet kan även användas som enda läkemedel vid immobilisering och mindre kirurgiska ingrepp till katt, då muskelavslappning inte är nödvändig, baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med lever- eller njursvikt.

Använd inte ketamin som enda läkemedel till häst eller hund.

Använd inte till djur med allvarlig hjärtdekompensation, uppenbart högt blodtryck eller glaukom.

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

3.4 Särskilda varningar

Vid mycket smärtsamma och stora kirurgiska ingrepp, samt för underhåll av anestesi, är en kombination av injektions- och inhalationsanestetika nödvändig. Eftersom den muskelavslappning

som krävs för kirurgiska ingrepp inte kan uppnås med enbart ketamin, bör ytterligare muskelavslappnande medel ges samtidigt. För förstärkt anestesi eller förlängning av effekten, kan ketamin kombineras med alfa-2-receptoragonister, anestetika, neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel och inhalationsanestetika. Det ska beaktas att inträdandet av full effekt kan vara fördröjd vid subkutan administrering till katt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det har rapporterats att en liten andel djur inte svarar på ketamin som anestesimedel vid normala doser. Premedicinering bör följas av en lämplig dosminskning.

Induktion och uppvaknande ska ske i tysta och lugna miljöer.

Som för alla anestetika bör djuret fasta under lämplig tid (bestämd av den ansvariga veterinären) före ketaminanestesi.

Premedicinering med atropin kan minska salivutsöndringen hos katt. Eftersom användning av atropin tillsammans med alfa-2-agonister, som ofta administreras tillsammans med ketamin, kan öka artärblodtrycket, hjärtfrekvensen och förekomsten av arytmier, ska premedicinering med atropin endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Muskelryckningar och lindriga toniska krampor har rapporterats hos katt vid rekommenderade doser. Dessa minskar spontant, men kan förhindras genom premedicinering med acepromazin eller xylazin, eller kontrolleras genom användning av acepromazin eller mycket korttidsverkande barbiturater vid låga doser.

Ögonen förblir öppna och pupillerna dilaterade hos katt och hund. Ögonen måste skyddas genom att täckas med fuktig gasväv eller lämpliga salvor.

Ketamin kan uppvisa krampinducerande och -lösande egenskaper och ska därför användas med försiktighet till djur med krampsjukdomar.

Ketamin kan öka det intrakraniella trycket och kan vara olämpligt för djur med cerebrovaskulära skador.

Vid användning av läkemedlet i kombination med andra läkemedel ska kontraindikationer och varningar i relevanta produktresuméer beaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta är ett potent läkemedel, så särskild försiktighet bör iakttas, för att undvika oavsiktlig självadministrering.

Använd lämpligen en skyddad kanyl fram till injektionsmomentet.

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

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta av stänk från huden och ögonen omedelbart, med stora mängder vatten.

Biverkningar hos foster kan inte uteslutas. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.

Vid oavsiktlig självinjektion eller om symtom inträffar efter kontakt med ögon/mun, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL.

Till läkaren:

Lämna inte patienten utan uppsyn. Bibehåll fria luftvägar och ge symtomatisk och understödjande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad muskeltonus (i skelettmusklerna). Ataxi, hyperestesi, excitation (som uppvakningsreaktioner under återhämtning).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad hjärtfrekvens, ökat artärblodtryck/hypertoni (med samtidig ökad blödningstendens). Ögonen förblir öppna med mydriasis och nystagmus. Smärta vid injektionsstället (vid intramuskulär injektion). Andningsdepression ^a .

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad muskeltonus (i skelettmusklerna). Ataxi, hyperestesi, excitation (som uppvakningsreaktioner under återhämtning).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypersalivation.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad hjärtfrekvens, ökat artärblodtryck/hypertoni (med samtidig ökad blödningstendens). Ögonen förblir öppna med mydriasis och nystagmus. Smärta vid injektionsstället (vid intramuskulär injektion). Andningsdepression ^a . Ryckningar (muskeldarrningar), toniska kramper (lindriga) ^b .

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad muskeltonus (i skelettmusklerna). Ataxi, hyperestesi, excitation (som uppvakningsreaktioner under återhämtning).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad hjärtfrekvens, ökat artärblodtryck/hypertoni (med samtidig ökad blödningstendens). Smärta vid injektionsstället (vid intramuskulär injektion). Andningsdepression ^a .

^a Dosrelaterat, kan leda till andningsstillestånd, särskilt hos katt. Kombination med andningsdämpande medel kan öka denna effekt på andningen.

^b Dessa avtar spontant men kan förhindras genom premedicinering med acepromazin eller xylazin, eller kontrolleras genom användning av acepromazin eller ultrakortverkande barbiturater i låga doser.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ketamin passerar blod-placentabarriären mycket väl och kommer in i fostrets cirkulation, där 75 till 100 % av moderns blodnivåer kan uppnås. Detta leder till delvis nedsövning av de nyfödda vid kejsarsnitt.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet bör iaktas vid användning av kombinationer med ketamin och halotan, eftersom halveringstiden för ketamin förlängs. Neuroleptanalgetika, lugnande läkemedel och kloramfenikol ger förstärkt ketaminanestesi. Barbiturater och opiater kan förlänga uppvakningstiden. Det har rapporterats att ketamin ökar förekomsten av takykardi och hypertoni, vid användning till människor som får sköldkörtelhormoner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär, subkutan eller intravenös injektion.

Dosering och administreringssätt varierar avsevärt mellan olika arter.

Dessutom kan effekten av ketamin uppvisa stora skillnader mellan olika individer och därför rekommenderas individuell dosjustering.

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

HUND:

Xylazin/ketamin

Administrera xylazin i en dos om 1 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt av xylazin 2 % lösning). Administrera ketamin omedelbart i en dos om 15 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 1,5 ml/10 kg kroppsvikt).

Hundar blir liggande efter cirka 3 minuter och förlorar sina trampreflexer efter cirka 7 minuter.

Varaktigheten av anestesi är cirka 24 minuter, trampreflexerna återvänder cirka 30 minuter efter administrering av ketamininjektionen.

Tabell 1: Xylazin- och ketaminanestesi till hund (IM)

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin 2 % dos (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* baserat på en dos om 1 mg xylazin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 15 mg ketamin/kg kroppsvikt

Medetomidin/ketamin

Administrera medetomidin i en dos om 40 µg/kg (motsvarande 0,40 ml/10 kg kroppsvikt av medetomidin 1 mg/ml lösning) och ketamin i en dos om 5,0–7,5 mg/kg (motsvarande 0,5–0,75 ml/10 kg kroppsvikt), beroende på vilken varaktighet av anestesi som krävs, genom intramuskulär injektion.

Förlust av trampreflexer inträffar cirka 11 minuter efter injektion av 5 mg ketamin/kg och 7 minuter efter injektion av 7,5 mg ketamin/kg. Varaktigheten av anestesi är cirka 30 respektive 50 minuter.

Det rekommenderas INTE att reversera denna kombination med atipamezol till hund.

Tabell 2: Medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM): Dostabell för 5 mg ketamin/kg (varaktighet av anestesi cirka 30 min)

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

Tabell 3: Medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM): Dostabell för 7,5 mg ketamin/kg (varaktighet av anestesi cirka 50 min)

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 7,5 mg ketamin/kg kroppsvikt

Butorfanol/medetomidin/ketamin

Administrera butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg och medetomidin i en dos om 25 µg/kg genom intramuskulär injektion.

Hundar blir liggande efter cirka 6 minuter och förlorar sina trampreflexer efter cirka 14 minuter.

Ketamininjektionen ska administreras 15 minuter efter den första injektionen i en dos om 5 mg/kg genom intramuskulär injektion (motsvarande 0,5 ml/10 kg kroppsvikt).

Trampreflexerna återvänder cirka 53 minuter efter administrering av ketamininjektionen.

Uppvaknande till bröstläge uppnås cirka 35 minuter senare, följt av stående position ytterligare 36 minuter senare.

Det rekommenderas INTE att reversera denna kombination med atipamezol till hund.

Tabell 4: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till hund (IM)

Hundens vikt (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Administrera butorfanol och medetomidin genom intramuskulär injektion av ovanstående doser.									
Vänta i 15 minuter före administrering av ketamin genom intramuskulär injektion av nedanstående doser.									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* baserat på en dos om 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 25 µg medetomidin/kg kroppsvikt

*** baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

KATT:

Ketamin enbart

Användning av enbart ketamin som anestesimedel är möjlig, men för att undvika oönskade psykomotoriska effekter rekommenderas kombinerad anestesi. Enbart ketamin kan användas via intravenös eller subkutan injektion, men intramuskulär injektion är den rekommenderade administreringsvägen. Dosen är 11–33 mg ketamin/kg, beroende på vilken grad av immobilisering

eller kirurgiskt ingrepp som avses. Följande doser anges som vägledning, men kan justeras beroende på djurets fysiska tillstånd och användningen av sedativa och premedicinering.

<i>Dos (mg/kg)</i>	<i>Kliniska ingrepp</i>
11 (0,11 ml/kg)	Mindre immobilisering
22–33 (0,22–0,33 ml/kg)	Mindre ingrepp och immobilisering av aggressiva katter

Varaktigheten av ketaminanestesi är 20–40 minuter och uppvaknandet sker under en period om 1–4 timmar.

För större ingrepp ska ketamin användas i kombination med ytterligare sedativa eller anestetika. Dosen varierar från 1,25–22 mg/kg (0,06–1,1 ml/5 kg) beroende på kombinationen och administreringsvägen som används.

Kräkningar inträffar troligtvis inte när enbart ketamin används, men katter bör ändå om möjligt hållas fastande under flera timmar före anestesi.

Ketamin-kompletterande kombination till katt:

Acepromazin kan administreras genom intramuskulär injektion som premedicinering. Endotrakeal intubering kan uppnås under ketaminanestesi. Inhalationsanestesi kan bibehållas genom lämpliga kombinationer av isofluran, metoxyfluran, halotan, dikväveoxid och syrgas.

Xylazin/ketamin

Administrera xylazin i en dos om 1,1 mg/kg (motsvarande 0,28 ml/5 kg kroppsvikt av xylazin 2 % lösning) genom intramuskulär injektion.

Vänta i 20 minuter och administrera ketamin i en dos om 22 mg/kg (motsvarande 1,1 ml/5 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion.

Xylazin kan inducera kräkningar upp till 20 minuter efter administrering. Anslag av anestesi efter intramuskulär injektion av ketamin tar 3–6 minuter.

En kombination med xylazin/ketamin ger en djupare anestesi, med mer uttalade respiratoriska och kardiella effekter och en längre uppvakningstid, än kombinationer med acepromazin/ketamin.

Tabell 5: Xylazin- och ketaminanestesi till katt (IM)

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin 2 % dos (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Vänta i 20 minuter.								
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* baserat på en dos om 1,1 mg xylazin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 22 mg ketamin/kg kroppsvikt

Medetomidin/ketamin

a) intramuskulärt

Administrera medetomidin i en dos om 80 µg/kg genom intramuskulär injektion. Detta ska omedelbart följas av intramuskulär injektion av ketamin i en dos om 2,5–7,5 mg/kg (motsvarande 0,12–0,38 ml/5 kg kroppsvikt).

Anslagstiden för anestesi är 3–4 minuter. Varaktigheten av kirurgisk anestesi varierar mellan 30–60 minuter och är relaterad till den ketamindos som används. Vid behov kan anestesi förlängas med halotan och syrgas, med eller utan dikväveoxid.

Tabell 6: Medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IM)

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* baserat på en dos om 80 µg medetomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

b) intravenöst

Medetomidin och ketamin kan administreras tillsammans genom intravenös injektion i följande doser: 40 µg medetomidin/kg och 1,25 mg ketamin/kg.

Klinisk erfarenhet har visat att när ketamin och medetomidin har använts intravenöst till katter, och behovet av anestesi har passerat, resulterar administrering av 100 µg atipamezol/kg via intramuskulär injektion i uppvaknande till bröstläge efter cirka 10 minuter och till stående position efter cirka 14 minuter.

Tabell 7: Medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IV)

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 1,25 mg ketamin/kg kroppsvikt

Användning av antingen insulinsprutor eller graderade 1 ml-sprutor rekommenderas för exakt dosering.

Butorfanol/medetomidin/ketamin

a) intramuskulärt

Administrera butorfanol i en dos om 0,4 mg/kg, medetomidin i en dos om 80 µg/kg och ketamin i en dos om 5 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/5 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion.

Katter blir liggande efter 2–3 minuter och förlorar sina trampolineflexer 3 minuter efter injektionen. 45 minuter efter induktionen resulterar reversering med 200 µg atipamezol/kg i återställda trampolineflexer 2 minuter senare, bröstläge 6 minuter senare och stående position 31 minuter senare.

Tabell 8: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IM)

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* baserat på en dos om 0,4 mg butorfanol/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 80 µg medetomidin/kg kroppsvikt

*** baserat på en dos om 5 mg ketamin/kg kroppsvikt

b) intravenöst

Administrera butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg, medetomidin i en dos om 40 µg/kg och ketamin, beroende på önskat anestesidjup, i en dos om 1,25–2,5 mg/kg (motsvarande 0,06–0,13 ml/5 kg kroppsvikt) genom intravenös injektion.

Ungefärliga tidsskalor vid användning av trippelkombinationen intravenöst:

<i>Ketamindos (mg/kg)*</i>	<i>Tid till liggande</i>	<i>Tid till förlust av trampolineflex</i>	<i>Tid till återställd trampolineflex</i>	<i>Tid till bröstläge</i>	<i>Tid till stående position</i>
1,25	32 sek.	62 sek.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sek.	39 sek.	28 min.	62 min.	83 min.

* tillsammans med butorfanol i en dos om 0,1 mg/kg och medetomidin i en dos om 40 µg/kg

Klinisk erfarenhet har visat att reversering när som helst med 100 µg atipamezol/kg resulterar i återställda trampolineflexer 4 minuter senare, uppvaknande till bröstläge 7 minuter senare och till stående position 18 minuter senare.

Tabell 9: Butorfanol-, medetomidin- och ketaminanestesi till katt (IV): Dostabell för 2,5 mg/kg ketamin (varaktighet av anestesi cirka 28 minuter)

Kattens vikt (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanoldos (10 mg/ml) (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidindos (1 mg/ml) (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* baserat på en dos om 0,1 mg butorfanol/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 40 µg medetomidin/kg kroppsvikt

*** baserat på en dos om 2,5 mg ketamin/kg kroppsvikt

HÄST:

Används för kortvarig anestesi, lämplig för mindre kirurgiska ingrepp eller för induktion före inhalationsanestesi. När romifidin eller detomidin används som premedicinering kan anestesi även bibehållas med en påfyllningskombination av antingen romifidin och ketamin eller detomidin och ketamin i regelbundna 8–10-minutersintervall. Ketamin ska aldrig användas som enda anestesimedel. Det är i allmänhet accepterat som bra anestesi-praxis att om möjligt hålla djuret fastande under en period före anestesi.

För att uppnå bästa resultat är det viktigt att hästar inte stressas före anestesi. Det är även viktigt att hela proceduren från induktion till uppvaknande sker i tysta och lugna miljöer.

För hästar som är stressade före ingreppet underlättar användning av acepromazin, 45 minuter före administrering av antingen detomidin eller romifidin, hantering och placering av en intravenös kateter. Om hästen inte blir sederad efter injektionen med antingen xylazin, detomidin eller romifidin, ska ketamin inte injiceras och anestesi-proceduren ska avbrytas. Situationen ska bedömas, för att bestämma varför hästen inte svarar på anestesi och sedan ska miljön och/eller läkemedlen justeras vid behov, innan man försöker på nytt följande dag.

Vid användning av en total intravenös teknik, samt för säker och effektiv användning av en påfyllningsdosering, rekommenderas användning av en intravenös kateter.

Under kastrering har det påvisats att användning av 10 ml lidokain fördelat mellan testiklarna eliminerar den möjliga responsen på ligering av sädessträngen, samt minimerar antalet påfyllningar som krävs av ketaminkombinationen.

Xylazin/ketamin

Xylazin ska administreras genom långsam, intravenös injektion i en dos om 1,1 mg/kg (motsvarande 1,1 ml/100 kg kroppsvikt av xylazin 10 % lösning). Hästen ska uppvisa sedering 2 minuter efter injektionen. Injektion av ketamin ska administreras vid detta skede. Det rekommenderas att inte fördröja ketamininjektionen längre än 5 minuter efter administrering av xylazin. Ketamin ska administreras som en intravenös bolusdos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg kroppsvikt). Induktion och övergång till liggande ställning tar cirka 1–2 minuter. Muskelryckningar kan inträffa under de första minuterna, men de avtar vanligtvis.

Anestesins varaktighet varierar mellan 10 och 30 minuter, men är vanligtvis kortare än 20 minuter. Hästar är alltid uppe i stående position 25–45 minuter efter induktion. Uppvaknandet är vanligtvis lugnt, men kan inträffa plötsligt. Det är därför viktigt att endast korta ingrepp utförs eller att man ser till att förlänga anestesi. För längre anestesi-perioder kan intubering och underhållsanestesi genom inhalation användas.

Tabell 10: Xylazin- och ketaminanestesi till häst (IV)

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin 10 % dos (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Vänta i 2 minuter.									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* baserat på en dos om 1,1 mg xylazin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

Detomidin/ketamin

Detomidin ska administreras genom intravenös injektion i en dos om 20 µg/kg. Hästen ska uppvisa tecken på sedering 5 minuter efter injektionen. Vid detta skede ska ketamin administreras i en dos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg kroppsvikt) som en intravenös bolusdos.

Anslaget av anestesin sker gradvis. Det tar cirka 1 minut för de flesta hästar att bli liggande. För stora hästar i bra kondition kan det ta upp till 3 minuter innan de blir liggande. Anestesin fortsätter att fördjupas under ytterligare 1–2 minuter och under denna tid ska hästen lämnas ifred. Hästar återgår till bröstläge cirka 20 minuter efter ketamininjektionen, vilket ger en varaktighet av kirurgisk anestesi om 10–15 minuter.

Underhåll av kirurgisk anestesi

Om det blir nödvändigt att förlänga anestesin kan endera av följande doseringar användas:

a) Tiopentalnatrium

Tiopentalnatrium kan administreras intravenöst, för att förlänga anestesin.

b) Detomidin/ketamin

Administrera 10 µg detomidin/kg, dvs. ½ den initiala dosen för premedicinering, genom intravenös injektion, omedelbart följt av 1,1 mg ketamin/kg, dvs. ½ den initiala induktionsdosen, genom intravenös injektion. Detta ger ytterligare cirka 10 minuters kirurgisk anestesi, vilket kan upprepas i regelbundna 10-minutersintervall (upp till 5 gånger) utan att äventyra uppvaknandet.

Tabell 11: Detomidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Premedicinering och induktion av anestesi

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
Vänta i 5 minuter.									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* baserat på en dos om 20 µg detomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

Tabell 12: Detomidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Underhållsdos (påfyllning) vid 10-minutersintervall

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* baserat på en dos om 10 µg detomidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt

Romifidid/ketamin

Romifidid ska administreras genom intravenös injektion i en dos om 100 µg/kg. Hästen ska uppvisa tecken på sedering 5–10 minuter efter injektionen. Vid detta skede ska ketamin administreras i en dos om 2,2 mg/kg (motsvarande 2,2 ml/100 kg) som en intravenös bolusdos. Sederingen ska vara tydlig före induktion av anestesi.

Underhåll av kirurgisk anestesi

Om det blir nödvändigt att förlänga anestesin kan endera av följande doseringar användas:

a) Tiopentalnatrium

Tiopentalnatrium kan administreras intravenöst, för att förlänga anestesin.

b) Romifidin/ketamin

Beroende på önskat djup och varaktighet av anestesi ska romifidin administreras intravenöst inom ett dosintervall om 25–50 µg/kg kroppsvikt, dvs. ¼–½ den initiala dosen för premedicinering, omedelbart följt av 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt, dvs. ½ den initiala induktionsdosen, genom intravenös injektion. Effekten av varje påfyllning varar cirka 8–10 minuter och kan upprepas i regelbundna 8–10-minutersintervall (upp till 5 gånger) utan att äventyra uppvaknandet.

Tabell 13: Romifidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Premedicinering och induktion av anestesi

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Vänta i 5–10 minuter.									
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* baserat på en dos om 100 µg romifidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 2,2 mg ketamin/kg kroppsvikt

Tabell 14: Romifidin- och ketaminanestesi till häst (IV): Underhållsdos (påfyllning) vid 8–10-minutersintervall

Hästens vikt (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidindos (10 mg/ml) (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamindos (100 mg/ml) (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* baserat på en dos om 50 µg romifidin/kg kroppsvikt

** baserat på en dos om 1,1 mg ketamin/kg kroppsvikt

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

Vid överdosering kan betydande andningsdepression inträffa. Vid behov ges lämpligt artificiellt stöd, för att upprätthålla ventilation och hjärtminutvolym, tills tillräcklig avgiftning har genomförts för att ge en tillräcklig spontan ventilation och hjärtaktivitet. 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.

3.11 Karenstider

Häst

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: 24 timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01AX03 (farmakoterapeutisk grupp: övriga allmänanestetika)

4.2 Farmakodynamik

Ketamin är ett dissociativt anestesimedel. Ketamin inducerar ett kateleptiskt tillstånd med amnesi och analgesi: muskeltonus är bibehållen, inklusive reflexer i mun och svalg. Hjärtfrekvens, blodtryck och hjärtminutvolym ökar. Ketamin orsakar inte betydande andningsdepression vid vanliga doser, men vid

högre doser kan läkemedlet göra att andningsfrekvensen minskar. Alla dessa egenskaper kan påverkas om läkemedlet används i kombination med andra medel.

4.3 Farmakokinetik

Ketamin genomgår betydande metabolism i levern hos hund och häst. Viss metabolism i levern sker hos katt, men vanligtvis utsöndras huvuddelen av läkemedlet via njurarna. Återhämtning från ketamin efter intravenös bolusdos sker genom snabb återdistribution från CNS till andra vävnader, särskilt fettvävnad, lunga, lever och njure.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med följande spädningsvätskor: 9 mg/ml natriumkloridlösning, Ringerlösning och Ringerlösning med laktat.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga och färglösa injektionsflaskor av typ I glas med brombutylgummiproppar och aluminiumlock fyllda med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml och 50 ml.

1 injektionsflaska i en kartong.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49564

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-03-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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