



25. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Belatamin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32597

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Belatamin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ketamin	100 mg
(svarende til ketaminhydrochlorid	115,34 mg)

Hjælpestoffer:

Chlorbutanolhemihydrat	5 mg
------------------------	------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde, katte, kvæg, får, geder, heste, svin, marsvin, hamstere, kaniner, rotter og mus.

4.2 Terapeutiske indikationer

Lægemidlet kan anvendes i kombination med et sedativ til:

- immobilisering
- sedation
- generel anæstesi

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der har:

- alvorlig hypertension,
- hjerte- og luftvejssvaghed
- nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes til dyr med glaukom.

Må ikke anvendes til dyr med eklampi eller præeklampi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Lægemidlet må ikke anvendes som det eneste bedøvelsesmiddel til nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Må ikke anvendes til kirurgisk indgreb på svælg, strube, luftrør eller bronkietræ, hvis der ikke sikres tilstrækkelig afslapning ved indgivelse af et muskelrelaksantia (obligatorisk intubation).

Må ikke anvendes ved okulære kirurgiske indgreb;

Må ikke anvendes til dyr, der gennemgår et myelogram-indgreb.

4.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af anæstesi er en kombination med injektions- eller inhalationsanæstetika indiceret.

Da den muskelafslapning, der er nødvendig for kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, skal yderligere muskelrelaksantia anvendes samtidig.

Til forbedring af anæstesen eller forlængelse af virkningen kan ketamin kombineres med $\alpha 2$ -receptoragonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det er blevet rapporteret, at et lille antal dyr ikke reagerer på ketamin som bedøvelsesmiddel ved normale doser.

Brug af præmedicin bør efterfølges af en passende dosisreduktion.

Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne og pupillerne udvidede. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med en fugtig gazeserviet eller ved at bruge passende salver.

Ketamin kan have krampefremkaldende og krampestillende egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med anfaldslidelser.

Ketamin kan øge det intrakranielle tryk og er derfor muligvis ikke egnet til patienter med cerebrovaskulære insulter.

Når det anvendes i kombination med andre lægemidler, skal de kontraindikationer og advarsler konsulteres, der fremgår af de relevante datablade.

Øjenlågsreflekser forbliver intakt.

Der kan være mulighed for trækninger såvel eksitation under opvågning. Det er vigtigt, at både præmedicinering og opvågning finder sted i stille og rolige omgivelser. For at sikre en gnidningsløs opvågning bør der administreres passende analgesi og præmedicinering, hvis det er indiceret.

Samtidig brug af andre præ-anæstetika eller anæstetika bør undergå en vurdering af benefit/risk-forholdet under hensyntagen til sammensætningen af de anvendte lægemidler og deres doser samt interventionens art. De anbefalede doser af ketamin vil sandsynligvis variere afhængigt af de samtidigt anvendte præ-anæstetika og anæstetika.

Forudgående administration af et antikolinergika, såsom atropin eller glycopyrrolat for at forhindre forekomst af bivirkninger, især hypersalivering, kan overvejes efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Ketamin bør anvendes med forsigtighed, når der foreligger eller er formodning om lungesygdom.

Dyrene skal så vidt muligt faste i en periode forud for bedøvelse.

Hos små gnavere bør nedkøling forhindres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette er et kraftigt lægemiddel. Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Ved overfølsomhed over for ketamin eller propylenglycol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne. Stænk skal straks vaskes af hud og øjne med store mængder vand.

Bivirkninger på fosteret kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke indgives af gravide kvinder.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE BIL, da der kan optræde sedation.

Til lægen:

Efterlad ikke patienten uden opsyn. Hold luftvejene frie, og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos bedøvede dyr er der i sjældne tilfælde, hovedsageligt under og efter opvågningsfasen, observeret kardiorespiratoriske lidelser (hjertestop, hypotension, dyspnø, bradypnø, lungeødem), forbundet eller ikke forbundet med neurologiske lidelser (kramper, prostration, rysten) og systemiske lidelser (hypersalivering, pupilanomali).

Savlen er meget sjældent rapporteret hos katte.

En stigning i muskeltonus i skeletmuskulaturen er meget sjældent rapporteret hos katte, hunde, heste, kaniner, kvæg og geder.

Dosisafhængig respirationsdepression, som kan føre til respirationsstop, er meget sjældent rapporteret hos katte, hunde, kaniner, kvæg og geder. Kombinationen af respirationshæmmende midler kan forstærke denne virkning.

En stigning i hjerterefrekvensen er meget sjældent rapporteret hos katte og hunde. En stigning i blodtrykket med en øget tendens til blødning er meget sjældent blevet rapporteret hos hunde.

Der er rapporteret muskeltrækninger og toniske kramper hos katte ved de anbefalede dosishastigheder.

Hos katte forbliver øjnene i meget sjældne tilfælde åbne, med udvidede pupiller og nystagmus.

Reaktioner under opvågningen - ataksi, overfølsomhed over for stimuli, ophidselse - er blevet rapporteret i sjældne og meget sjældne tilfælde hos henholdsvis heste og hunde.

Smerter ved intramuskulær injektion er meget sjældent rapporteret hos katte.

Alle bivirkninger og hyppigheder er fra spontane rapporter (lægemiddelovervågning).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ketamin passerer blodets placentabarriere meget let og kommer ind i fosterets blodcirkulation, hvor det kan nå 75 til 100 % af moderens blodkoncentration. Dette bedøver delvis nyfødte ved kejsersnit.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Neuroleptika, beroligende midler og chloramphenicol øger den bedøvende virkning af ketamin.

Barbiturater, opiatere og diazepam kan forlænge opvågningstiden.

Virkningerne kan være kumulative. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af et eller begge lægemidler.

Der er mulighed for øget risiko for hjerterytmie, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Halothan forlænger halveringstiden for ketamin.

Samtidig intravenøs administration af et spasmolytisk middel kan fremprovokere et kollaps.

Theophyllin kan, når det gives sammen med ketamin, fremkalde en stigning i epilepsianfald.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, er opvågningen langsommere, end når ketamin anvendes alene. Se også 4.4 "Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til".

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til langsom intravenøs og intramuskulær administration. Hos laboratoriedyr kan den intraperitoneale vej også anvendes. Ketamin bør kombineres med et beroligende middel. En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt svarer til 0,1 ml af en 100 mg/ml opløsning pr. kg legemsvægt.

Til intramuskulær injektion er det maksimale volumen pr. injektionssted 20 ml.

Ketamin kan udvise stor interindividuel variation i virkning, og derfor bør dosishastigheder, der administreres, tilpasses det enkelte dyr, afhængigt af faktorer som alder, tilstand og den nødvendige anæstesidybde og -varighed.

Inden ketamin administreres, skal det sikres, at dyrene er tilstrækkeligt bedøvet.

Følgende doseringsvejledninger giver mulighed for kombinationer med ketamin; samtidig brug af andre præ-anæstetika, anæstetika eller sedativa bør underkastes en vurdering af benefit/risk-forholdet af den ansvarlige dyrlæge.

Hund

I kombination med xylazin eller medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10-30 µg/kg i.m.) kan anvendes sammen med ketamin (5-10 mg/kg, dvs. 0,5-1 ml/10 kg i.m.) til korttidsanæstesi på 25-40 min.

Ketamindosis kan justeres afhængigt af den ønskede varighed af operationen.

I tilfælde af intravenøs anvendelse skal dosis reduceres til 30-50 % af den anbefalede intramuskulære dosis.

Kat

I kombination med xylazin

Xylazin (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) med eller uden atropin administreres 20 minutter før ketamin (11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

I kombination med medetomidin

Medetomidin (10-80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5-7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025-0,075 ml/kg i.m.). Dosis af ketamin bør reduceres, efterhånden som dosis af medetomidin øges.

Hest

I kombination med detomidin

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Virkningen indtræder gradvist, idet det tager cirka 1 minut at opnå liggende stilling, med en bedøvelsesvirkning, der varer i cirka 10-15 minutter.

I kombination med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Virkningen indtræder gradvist og tager cirka 1 minut, med en variabel bedøvelsesvirkning, der varer mellem 10-30 minutter, men sædvanligvis under 20 minutter.
Efter injektionen lægger hesten sig spontant ned uden yderligere hjælp. Hvis der er behov for en samtidig, tydelig muskelafslapning, kan muskelafslappende midler administreres til det liggende dyr, indtil hesten viser de første symptomer på afslapning.

Kvæg

I kombination med xylazin

Intravenøs anvendelse:

Voksnet kvæg kan bedøves i korte perioder med xylazin (0,1 mg/kg i.v.) efterfulgt af ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Anæstesi varer cirka 30 minutter, men kan forlænges i 15 minutter med yderligere ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulær anvendelse:

Doserne med ketamin og xylazin bør fordobles i tilfælde af intramuskulær administration.

Får, ged

Intravenøs anvendelse:

Ketamin 0,5 til 22 mg/kg i.v., dvs. 0,05 til 2,2 ml/10 kg i.v., afhængigt af det anvendte sedativum.

Intramuskulær anvendelse:

Ketamin 10 til 22 mg/kg i.m., dvs. 1,0 til 2,2 ml/10 kg i.m., afhængigt af det anvendte sedativum.

Svin

I kombination med azaperon

Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) og 2 mg/kg azaperon i.m.

Efter administration af 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin i.m. tog det i gennemsnit 29 minutter før bedøvelsen begyndte at virke hos 4-5 måneder gamle svin, og virkningen varede i omkring 27 minutter.

Laboratoriedyr

I kombination med xylazin

Kaniner: Xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35-0,50 ml/kg i.m.)

Rotter: Xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m., dvs. 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Mus: Xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p., dvs. 0,9-1,0 ml/kg i.p.)

Marsvin: Xylazin (0,1 til 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m., dvs. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.)

Hamster: Xylazin (5 til 10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 til 200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.)

Dosis til vedligeholdelse af anæstesi:

Når det er nødvendigt, er det muligt at forlænge virkningen ved gentagen administration af en eventuelt reduceret initialdosis.

Hætteglasset kan åbnes op til 50 gange. Brugeren skal vælge den mest passende hætteglasstørrelse i forhold til den dyreart, der skal behandles, samt indgivelsesvejen.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan CNS-virkninger (f.eks. krampeanfald), apnø, hjerterytmie, dysfagi og respirationsdepression eller -lammelse forekomme.

Om nødvendigt bør der anvendes egnede kunstige hjælpemidler til at opretholde ventilation og hjerterevirking, indtil der har fundet tilstrækkelig afgiftning sted.

Farmakologiske hjertestimulerende midler anbefales ikke, medmindre der ikke findes andre understøttende foranstaltninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får, geder, heste:

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: 1 dag.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: bedøvelsesmidler, andre generelle bedøvelsesmidler, ketamin.
ATCvet-kode: QN 01 AX 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketamin blokerer nerveimpulser i hjernebarken, mens det aktiverer tilstødende hjerneregioner. Der opnås derfor en dissociativ anæstesi, dels narkose og overfladisk analgesi, dels ingen bulbær depression, fortsat muskeltonus og opretholdelse af visse reflekser (f.eks. synkerefleks).

Ved anæstesidoser er ketamin en bronkodilator (sympatomimetisk virkning), øger hjerterefrekvensen og blodtrykket og øger det cerebrale kredsløb og intraokulære tryk. Disse karakteristika kan ændres, hvis lægemidlet anvendes sammen med andre anæstetika.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Ketamin fordeles hurtigt i organismen. Plasmaproteinbindingen af ketamin er 50 %. Ketamin udviser affinitet til visse væv, og der er fundet forhøjede koncentrationer i lever og nyrer. Størstedelen af ketamin udskilles gennem nyrerne. Ketamin metaboliseres i udstrakt grad, men artsspecifikke karakteristika kan observeres.

5.3 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Chlorbutanolhemihydrat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæske

6.2 **Uforligeligheder**

På grund af en kemisk uforligelighed må barbiturater eller diazepam ikke blandes med ketamin i samme sprøjte.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 **Emballage**

10 ml, 25 ml brune hætteglas, type I, med rød brombutylprop og aluminiumskapsel

Karton med 1 × 10 ml
Karton med 10 × 10 ml
Karton med 1 × 25 ml
Karton med 10 × 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
66501
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
25. april 2022
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
A§4 - Kopieringspligtigt