



15. juni 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Ketaminol Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
8350

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ketaminol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

50 mg/ml:

1 ml indeholder: Ketamin 50 mg (som hydrochlorid)

100 mg/ml:

1 ml indeholder: Ketamin 100 mg (som hydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til beroligelse, immobilisering og anæstesi ved diagnostiske eller kirurgiske indgreb.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes alene til større operationer på grund af manglende muskelafslapning.
Må ikke anvendes til dyr med lever- eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med svær hjertedekompensation, tilsyneladende højt blodtryk, højt intraokulært eller intrakranielt tryk eller glaukom.

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på forgiftning af organiske phosphorderivater.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet hos dyr med diabetes mellitus, da ketamin øger blodglukoseniveauet. Anbefales ikke til dyr, som skal have foretaget myelografi.

4.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til at opretholde anæstesen er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, som kræves under kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, skal der yderligere samtidigt gives muskelrelaksantia.

For at forbedre anæstesen eller forlænge virkningen, kan ketamin kombineres med α 2-receptoragonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyrene ikke responderer på ketamin som anæstesimiddel ved normal dosering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Som ved alle anæstesimidler bør dyret faste 6-12 timer inden anæstesi.

Som ved alle anæstesimidler bør man altid tage højde for risikoen for respirationsstop i tilfælde af absolut eller relativ overdosering.

Ketamin kan udvise prokonvulsive eller antikonvulsive egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed til dyr med epilepsi.

Ved anæstesi med ketamin forbliver øjnene åbne. Der bør anvendes en passende øjensalve for at undgå overdreven udtørring af hornhinden.

Samtidig anvendelse af andre præanæstetika eller anæstetika skal baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet, hvor der tages hensyn til sammensætningen af de anvendte lægemidler, samt de pågældende doser og interventionsformen. Det er sandsynligt, at de anbefalede doser ketamin varierer, afhængigt af samtidigt anvendte præanæstetika og anæstetika.

Administration af antikolinergika på forhånd, såsom atropin eller glycopyrrolat, for at forhindre, at der opstår bivirkninger, især hypersalivation, kan overvejes efter dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Det er vigtigt at både præmedicinering og opvågning foregår i stille og rolige omgivelser. Opvågning tager normalt 2 timer, men kan lejlighedsvis vare længere. For at sikre en rolig opvågning, bør der administreres passende analgesi og præmedicin, hvis det er indiceret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ketamin er et potent stof. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved administration af dette lægemiddel for at undgå utilsigtet selvadministration.

Undgå enhver kontakt med hud, slimhinder og øjne. Hvis produktet kommer på huden eller i øjnene, skylles det berørte område straks med store mængder vand.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder, da en negativ virkning på fosteret ikke kan udelukkes.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld eller i tilfælde af kliniske symptomer efter kontakt med hud, slimhinder eller øjne skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen – men **før ikke selv motorkøretøj**.

Personer med kendt overfølsomhed over for ketamin, eller et eller flere af hjælpestofferne, skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Til lægen:

Hold patienten under konstant monitorering. Hold patientens luftveje frie og giv passende symptomatisk behandling.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Salivation og vomitus, respirationsdepression, øget muskeltonus og postoperativ forvirring er meget sjældent rapporteret i spontane bivirkningsindberetninger.

Spontan motorisk ekscitation, som kan forekomme især i begyndelsen af anæstesi og under opvågning, er meget sjældent rapporteret i spontane bivirkningsindberetninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ketamin passerer placenta til det føtale kredsløb, hvilket medfører delvis anæstesi af killinger, som forløses ved kejsersnit.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt; det må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Ketamin bør ikke anvendes lige efter fødslen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kombination med xylazin kan der forekomme opkastning. Derfor skal katten være fastende inden anæstesi.

Samtidig anvendelse af inhalationsanæstetika (halothan) kan øge halveringstiden for ketamin.

Neuroleptanalgetika, sedativer, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potenserer ketamin-anæstesi.

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlænge opvågningstiden. Virkningen kan være additiv, så dosisreduktion af et eller begge stoffer kan være nødvendig.

Der er en potentiel øget risiko for hjerterytmie, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Samtidig intravenøs indgivelse af spasmolytika kan fremprovokere et kollaps.

Theophyllin i kombination med ketamin kan medføre øget risiko for epileptiske anfald.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, er opvågningen langsommere, end når ketamin anvendes alene.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær og intravenøs anvendelse.

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotorisk uro. Ketamin alene kan anvendes ved intravenøs injektion, men intramuskulær injektion er den anbefalede administrationsvej.

Ketamin skal injiceres langsomt, når det administreres intravenøst.

Ketamin kan udvise stor individuel variation i virkning fra dyr til dyr, og derfor skal dosisindgivelseshastigheden tilpasses til det enkelte dyr, afhængigt af faktorer som alder, sygdom samt dybden og varigheden af den påkrævede anæstesi.

Før ketamin administreres, skal det sikres, at dyret er tilstrækkeligt sederet.

Forlængelse af virkning kan opnås ved eventuel gentagen administration af reduceret initialdosis.

Nedenstående doseringer angives som en rettesnor, men det kan være nødvendigt at justere dem, afhængigt af patientens fysiske tilstand og brugen af sedativa og præmedicinering:

Dosering med ketamin alene:

Beroligelse:	5-10 mg/kg i.m.
Immobilisering:	10-20 mg/kg i.m.
Anæstesi:	20-40 mg/kg i.m. eller 5-10 mg/kg i.v (kortere anæstesi).

Ved kombination med xylazin:

Før ketamin administreres, skal det sikres, at dyret er tilstrækkeligt sederet.

Beroligelse:	5-10 mg/kg + 0,5 mg xylazin /kg i.m.
Anæstesi:	10-15 mg/kg + 0,5-1 mg xylazin /kg i.m.

Patienten bør være fastende før operationen (min. 6 timer).

4.10 Overdosering

Det terapeutiske indeks for Ketaminol Vet. er bredt. Overdosering kan medføre respirationsdepression, kramper og hjertearytmi. I sådanne tilfælde anbefales intubation, brystmassage og ilttilførsel frem for administration af analeptiske lægemidler.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anæstetika; andre generelle anæstetika.

ATCvet-kode: QN 01 AX 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ketamin er et hurtigt virkende universelt anæstetikum. Ketamin fremkalder, hvad der kan betegnes som en "dissociativ anæstesi". Anæstesen er karakteriseret ved dyb analgesi og øget muskeltonus, som bringer patienten i en kataléptisk tilstand. Pharynx og larynxreflekserne er bevaret, øjnene er åbne og pupillerne dilaterede. Der er forbigående stimulering af det kardiovaskulære system, og der er en let depressiv virkning på respirationen (afhængigt af

dosis). Til modvirkning af den øgede muskeltonus kan der anvendes en passende præmedikation f.eks. med xylazin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metaboliseringen foregår primært i lever ved demethylering og hydroxylering, en mindre del udskilles uomdannet i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzethoniumchlorid.
Vand til injektionsvæske.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med alkaliske vandige væsker eller olie-opløsninger.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Holdbarhed efter anbrud: Må opbevares 4 uger i køleskab (2°C til 8°C).

6.5 Emballage

Brune hætteglas, type I glas (evt. type II)
Tropeprop, butyl-gummi PH 4002/45
Metalkapsel uden gummi (ringformet).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13646: 50 mg
13647: 100 mg

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. august 1991
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
15. juni 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
AP4