

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ketamine Le Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ketamin 100 mg
(tilsvarer 115,34 mg ketaminhydroklorid)

Hjelpestoff:

Klorokresol 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs, vannholdig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe, sau, geit, hest, gris, marsvin, hamster, kanin, rotte, mus.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Preparatet kan brukes i kombinasjon med et sedativum til:

- Immobilisering
- Sederende behandling
- Generell anestesi

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

- alvorlig hypertensjon
- nedsatt kardio-respiratorisk funksjon
- nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med glaukom.

Skal ikke brukes til dyr med eklampsi eller preeklampsi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Preparatet skal ikke brukes som eneste anestetikum til noen av målartene.

Skal ikke brukes til kirurgiske inngrep i svelget, strupehodet, luftrøret eller bronkialtreet med mindre tilstrekkelig avslapping er sikret ved administrasjon av et muskelavslappende middel (obligatorisk intubasjon).

Skal ikke brukes ved okulær kirurgi.

Skal ikke brukes til dyr som gjennomgår en myelogram-prosedyre.

Skal ikke brukes til pasienter med feokromocytom eller ubehandlet hypertyreose.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarter

Ved spesielt smertefulle eller større kirurgiske inngrep, samt for vedlikehold av anestesi, er det nødvendig å supplere med intravenøse eller inhalerte anestetika. Ketamin som eneste virkestoff gir ikke tilstrekkelig muskelavslapping ved kirurgiske inngrep og bør derfor kombineres med preparater med muskelavslappende virkning. For å heve anestesiqualiteten eller forlenge effekten, kan ketamin kombineres med α_2 -reseptoragonister, anestetika, nevroleptanalgesi, beroligende midler og inhalasjonsanestetika.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hos en liten andel dyr er det rapportert om mangelfull effekt av ketamin som anestetikum, ved anbefalte doser. Når premedikasjon benyttes, bør ketamindosen reduseres til et passende nivå.

Katter og hunder har åpne øyne samt dilaterte pupiller. Øynene kan beskyttes ved å dekke dem med fuktig gasbind eller ved å bruke en passende salve.

Ketamin kan ha prokonvulsive og antikonvulsive egenskaper, og bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med anfallslidelser.

Ketamin kan øke det intrakranielle trykket og kan derfor være uegnet til pasienter med cerebrovaskulære skader.

Når ketamin brukes i kombinasjon med andre preparater, henvises det til kontraindikasjonene og advarslene i de relevante preparatomtalene.

Blunkerefleksen forblir intakt.

Rykninger og eksitasjon kan oppstå under oppvåkning. Det er viktig at både premedisinering og oppvåkning foregår i stille og rolige omgivelser. Hvis det er indisert, bør egnet analgesi og premedikasjon administreres for å sikre en rolig oppvåkning.

Samtidig bruk av andre preanestetika eller anestetika skal være basert på en nytte/risikovurdering, og det skal tas hensyn til de anvendte legemidlenes innhold og doser samt type inngrep. De anbefalte dosene med ketamin vil sannsynligvis variere, avhengig av hvilke preanestetika og anestetika som benyttes samtidig.

Premedisinering med antikolinergika (f.eks. atropin eller glykopyrrolat) for å hindre bivirkninger, spesielt hypersalivasjon, kan vurderes etter en nytte/risikovurdering utført av veterinær.

Ketamin skal brukes med forsiktighet ved diagnostisert eller mistenkt lungesykdom. Nedkjøling skal unngås for små gnagere.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette er et potent legemiddel. Det bør tas spesielle forholdsregler for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

Personer med kjent overfølsomhet overfor ketamin eller ett eller flere av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask bort eventuelt søl på hud og øyne umiddelbart med store mengder vann.

Bivirkninger på foster kan ikke utelukkes. Gravide kvinner skal unngå å håndtere preparatet. Ved utilsiktet egeninjeksjon, eller hvis det oppstår symptomer etter okulær/oral kontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR MOTORKJØRETØY.

Til legen:

La ikke pasienten være uten tilsyn. Oppretthold frie luftveier og gi symptomatisk og støttende behandling.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppvåkningsreaksjoner – ataksi, overfølsomhet for stimuli, eksitasjon – er sjeldent og svært sjeldent rapportert hos henholdsvis hester og hunder.

Salivasjon hos katter er svært sjeldent rapportert.

Økt tonus i skjelettmuskulaturen er svært sjeldent rapportert hos katter, hunder, hester, kaniner, storfe og geiter.

Doserelatert respirasjonsdepresjon, noe som kan føre til respirasjonsstans, er svært sjeldent rapportert hos katter, hunder, kaniner, storfe og geiter. Kombinasjon med preparater som gir respirasjonsdepresjon, kan øke denne effekten på respirasjonen.

Økt hjerterefrekvens er svært sjeldent rapportert hos katter og hunder.

Økt arterielt blodtrykk med en samtidig økt blødningstendens er svært sjeldent rapportert hos hunder.

Øyne som forblir åpne med mydriasis og nystagmus er svært sjeldent rapportert hos katter.

Smerte ved intramuskulær injeksjon er svært sjeldent rapportert hos katter.

Alle bivirkninger og frekvenser er spontanrapportert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ketamin passerer blod-placenta-barrieren svært effektivt og går over i det føtale blodkretsløpet hvor det kan nå 75–100 % av konsentrasjonen i maternelt blod. Dette gir delvis anestesi hos neonatale som blir født ved keisersnitt. Legemidlets sikkerhet under drektighet og diegiving er ikke fastlagt. Må kun brukes etter en nytte/risikovurdering utført av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Nevroleptikum, beroligende midler, cimetidin og kloramfenikol potenserer ketamin-anestesi (se også pkt. 4.4).

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlenge oppvåkningstiden.

Potensering av effekten kan forekomme. Det kan være nødvendig å redusere dosen på ett eller begge preparater.

Det kan være en økt risiko for hjertearytmi når ketamin brukes i kombinasjon med tiopental eller halotan. Halotan forlenger halveringstiden for ketamin.

Samtidig, intravenøs administrasjon av et spasmolytikum kan fremprovosere en kollaps.

Teofyllin administrert sammen med ketamin kan fremprovosere en økning av epileptiske anfall.

Når detomidin brukes sammen med ketamin foregår oppvåkningen langsommere enn når ketamin brukes alene.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intravenøs og intramuskulær bruk.

Hos laboratoriedyr er intraperitoneal bruk også mulig. Ketamin bør kombineres med et analgetikum.

En dose på 10 mg ketamin pr. kg kroppsvekt tilsvarer 0,1 ml av en 100 mg/ml oppløsning pr. kg kroppsvekt.

Ketamin kan vise stor interindividuell variasjon med tanke på effekt. Dosen bør derfor tilpasses individuelt, basert på faktorer som alder, sykdom og ønsket dybde og varighet av anestesien.

Før ketamin administreres, må dyret være tilstrekkelig sedert.

HUND

Kombinasjon med xylazin eller medetomidin:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 til 30 mikrog/kg i.m.) kan brukes sammen med ketamin (5 til 10 mg/kg, dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) til kortvarig anestesi av 25 til 40 min. varighet. Ketamindosen kan justeres avhengig av varigheten på det aktuelle kirurgiske inngrepet.

KATT

Kombinasjon med xylazin:

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

Kombinasjon med medetomidin:

Medetomidin (10 til 80 mikrog/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Ketamin-dosen bør reduseres når medetomidin dosen økes.

HEST

Kombinasjon med detomidin:

Detomidin 20 mikrog/kg i.v., etter 5 minutter gis ketamin 2,2 mg/kg raskt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Virkningen tiltar gradvis og hesten legger seg vanligvis etter ca. 1 min, anestesien varer i ca. 10-15 minutter.

Kombinasjon med xylazin:

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

Effekten tiltar gradvis i løpet av ca. 1 minutt. Varigheten av anestesien varierer mellom 10–30 minutter, men er vanligvis på under 20 minutter.

Etter injeksjonen legger hesten seg spontant ned uten ytterligere hjelp. Dersom det er behov for mer utpreget muskelavslapping, kan det administreres muskelavslappende midler til den liggende hesten. Administrasjonen vedvarer til hesten viser de første symptomene på muskelavslapping.

STORFE

Kombinasjon med xylazin:

Voksne storfe kan anestesieres i korte perioder med xylazin (0,1 til 0,2 mg/kg i.v.), etterfulgt av ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). For storfe på over 600 kg brukes den laveste dosen xylazin. Anestesien varer i ca. 30 min., men kan forlenges i 15 min. med ytterligere ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

SAU

Ketamin 7,5 til 22 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 2,2 ml/10 kg i.v., avhengig av hva slags sedativum som er benyttet.

GEIT

Ketamin 11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 1,1 til 2,2 ml/10 kg i.m., avhengig av hva slags sedativum som er benyttet.

GRIS

Kombinasjon med azaperon:

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

Hos griser på 4-5 måneder, etter administrasjon av 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin i.m, tok det i gjennomsnitt 29 min. til dyret var i anestesi, og effekten vedvarte i ca. 27 minutter.

LABORATORIEDYR

Kombinasjon med xylazin:

Kanin:	Xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35 til 0,50 ml/kg i.m.)
Rotte:	Xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m., 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 til 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 (5-10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 til 200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.)

Dose for å opprettholde anestesen

Ved behov er det mulig å forlenge anestesen ved gjentatt administrasjon av en egendefinert redusert startdose.

Forseglingen på hetteglasset kan brytes opptil 20 ganger. Brukeren bør velge størrelse på hetteglasset på bakgrunn av målart og administrasjonsvei.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved en overdose kan det oppstå hjerterytmie og alt fra respirasjonsdepresjon til lammelse av respirasjonen. Om nødvendig, må adekvat støttebehandling innledes slik at tilstrekkelig ventilering sikres og hjertets minuttvolum opprettholdes. Støttebehandlingen må vedvare til adekvat spontan ventilering og hjerteaktivitet er etablert. Hjertestimulerende legemidler anbefales kun i de tilfellene det ikke finnes andre støttetiltak tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest, storfe, sau og geit

Slakt: 1 dag.

Melk: 0 dager.

Gris

Slakt: 1 dag.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: anestetika, diverse generelle anestetika, ketamin.

ATC vet-kode: QN01A X03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ketamin er et «dissosiativt» anestetikum. Ketamin induserer en kataleptisk tilstand med amnesi og analgesi: Muskeltonus opprettholdes, inkludert faryngeale og laryngeale reflekser. Hjerterefrekvensen, blodtrykket og hjertets minuttvolum økes, respirasjonsdepresjon er ikke uvanlig. Alle disse karakteristika kan modifiseres hvis produktet brukes i kombinasjon med andre preparater.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ketamin fordeles raskt. Fordeling til vevet varierer, og de høyeste konsentrasjonene finnes i leveren og nyrene. Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 50 %. Levermetabolismen varierer fra art til art: For eksempel gjennomgår ketamin omfattende hepatisk biotransformasjon hos hunder og hester, mens størstedelen av legemidlet utskilles via nyrene hos katter. Oppvåkning fra ketamin-anestesi etter en intravenøs bolus skjer ved rask fordeling fra sentralnervesystemet til annet vev, hovedsakelig fett, lunger, lever og nyrer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Klorokresol

Natriumhydroksid (til justering av pH)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

På grunn av en kjemisk uforlikelighet må barbiturater eller diazepam ikke blandes med ketamin i samme injeksjonssprøyte.

Preparatet skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt infusjonsvæskene 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, Ringers oppløsning og Ringer-laktat oppløsning.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Oppbevar hetteglasset loddrett.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart type I hetteglass med 10 ml, 25 ml og 50 ml preparat, lukket med en brombutyl-gummipropp og et aluminiumsløkk, levert i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pakningsstørrelser

10 ml hetteglass med 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

30 ml hetteglass med 25 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

50 ml hetteglass med 50 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tlf: +31-(0)348-565858
Faks: +31-(0)348-565454
E-post: info@levetpharma.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9625

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.03.2016
Dato for siste fornyelse: 18.06.2019

10. OPPDATERINGSDATO

11.07.2019