

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Ketaminol vet. 50 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Ketaminol vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

Ketaminhydroklorid motsvarande ketamin 50 mg respektive 100 mg

#### Förteckning över hjälpämnen

Bensetoniumklorid 0,1 mg  
Vatten för injektionsvätskor ad 1 ml

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.  
Klar, färglös, steril lösning.

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Snabbverkande anestetikum  
ATCvet-kod: QN01AX03

#### *Farmakodynamik*

Ketaminol vet. innehåller racemformen av ketamin. Ketamin ger en så kallad dissociativ anestesi genom selektiva avbrott av associationsbanor i hjärnan. Ketamin ger snabbt djup analgesi med bibehållna reflexer i svalg och luftvägar samt normal eller något förhöjd muskeltonus. Narkos inträder inom 5 minuter och varar normalt 20-40 minuter eller längre beroende på bl a djurart, ålder och vikt. Temporärt kan ökad hjärtminut-volym erhållas med ökning av det systoliska blodtrycket men liten eller ingen ändring av det perifera motståndet. För höga doser eller för snabb intravenös injektion kan i sällsynta fall ge andningsdepression. Under ketaminarkosen har alla djurslag öppna ögon samt dilaterade pupiller.

Flera djurarter uppvisar initialt och under uppvakningsfasen en påtaglig motorisk excitation, vilket kan undvikas genom kombination med ett sedativum, såsom detomidin, medetomidin, romifidin eller xylazin. Härvid erhålles även en tillfredsställande muskelavslappning.

Ketaminol vet. i kombination med sedativa kan störa kroppens temperaturreglering, vilket särskilt bör beaktas hos mindre djur.

#### 4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter parenteral administrering distribueras ketamin snabbt, intravenös  $t_{1/2\alpha}$  = 2-3 minuter, intramuskulärt uppnås  $C_{\max}$  efter cirka 10 minuter. Oavsett im- eller iv-dosering så är

eliminationshastigheten densamma;  $t_{1/2\beta}$  = 40-70 minuter hos de flesta av de studerade djurslagen.

Ketamin har hög lipidlöslighet och kan passera placentabariären. Substansen metaboliseras oxidativt i levern till vattenlösliga, anesthesiologiskt overksamma metaboliter som utsöndras via njurarna.

## **5 KLINISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Djurslag**

Katt, hund, häst, gnagare, apa, mårddjur och rovfåglar, papegojfåglar.

### **5.2 Indikationer**

Immobilisering, analgesi och anestesi vid diagnostiska eller kirurgiska ingrepp. Användes även som induktionsmedel för inhalations-narkos. Ges i kombination med lämpligt sedativum.

Lokalbedövning kan erfordras vid kirurgiska ingrepp.

### **5.3 Kontraindikationer**

Leverinsufficiens. Ketaminol vet. skall ej ges som enda anestetikum åt hund och häst på grund av risk för hyperexcitation.

### **5.4 Biverkningar**

Biverkningarna är huvudsakligen relaterade till dos och injektionshastighet. Detta gäller särskilt andningsdepression. Kräkningar, salivation, postoperativa förvirringstillstånd, fördröjt uppvaknande, varierande grad av ökad muskeltonus, andningsdepression och hjärtstillestånd har rapporterats för ketamin. Risk för biverkningar minskas genom kombination med sedativum, dock kan hypotermi uppkomma, speciellt hos mindre djur. Kortvariga toniska kramptillstånd förekommer hos hund efter kombination av ketamin med alfa<sub>2</sub>-agonister.

### **5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Försiktighet vid nedsatt njurfunktion. Efter kombinationsanestesi med ketamin vid kejsarsnitt på hund har andningsdepression observerats hos nyfödda valpar. Vid epilepsi, samt när det finns risk för hjärnskada eller ökat tryck i CNS bör försiktighet iakttagas. Eftersom ögonen är öppna vid ketamin-narkos bör hornhinnan skyddas med ögonlubrikant för att undvika hornhineskador. Hypotermi hos smådjur bör beaktas.

### **5.6 Användning under dräktighet och laktation**

Ketamin passerar placentabariären. Ketamin har i flera studier på olika djurslag använts vid anestesi av dräktiga djur, antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel. Ingen av studierna tyder på att ketamin innebär uttalade risker för fostret. Behandling av dräktiga djur bör undvikas och endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ketamin kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton.

## 5.8 Dosering och administreringsätt

Ketaminol vet. ges i kombination med lämpligt sedativum. De ingående komponenternas dosering kan varieras för att erhålla i huvudsak sedation respektive analgesi/anestesi. En lägre dos Ketaminol vet. förkortar analgesins längd, vilket bör beaktas. Vid nedsatt njurfunktion ges reducerad dos av Ketaminol vet.

*Till hund och katt som ej fastats bör Ketaminol vet. ges först 15 minuter efter injektion av sedativum på grund av risk för kräkning.*

### *Katt*

Xylazin 0,5-1 mg/kg + Ketaminol vet. 10 mg/kg s.c/i.m  
Medetomidin 0,07-0,09 mg/kg + Ketaminol vet. 4-5 mg/kg i.m

Kombinationerna ger kirurgisk anestesi efter 10 minuter och varar cirka 20 minuter.

### *Hund*

Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol vet. 5 mg/kg i.m  
*Vikt <5 kg*  
Medetomidin 0,08 mg/kg + Ketaminol vet. 5 mg/kg i.m  
*Vikt >5 kg*  
Medetomidin 0,05 mg/kg + Ketaminol vet. 2,5 mg/kg  
*Vikt >10 kg*  
Medetomidin 0,05 mg/kg i.m + Ketaminol vet. 1-2 mg/kg i.v efter 15 minuter

Kombinationerna ger kirurgisk anestesi under cirka 20 minuter.

### *Häst*

När tillräcklig sedering erhållits, vanligen efter cirka 5 minuter, ges Ketaminol vet.

Efter en induktionstid på cirka 1-2 minuter går hästen ikull. Den kirurgiska anestesi varar cirka 20 minuter.

Xylazin 1,1-1,4 mg/kg i.v + Ketaminol vet. 2,2 mg/kg i.v  
Detomidin 0,02 mg/kg i.v + Ketaminol vet. 2,2 mg/kg i.v

Under återhämtningen kan hästen bli ostadig på grund av effekten av alfa<sub>2</sub>-agonisten.

Romifidin 0,1 mg/kg i.v + Ketaminol vet. 2,2 mg/kg i.v

### *Gnagare*

Ketamin ger på gnagare en mindre uttalad visceral analgesi, varför lokal-anestesi kan krävas som komplement vid t ex kastrering.

### *Marsvin*

Xylazin 5 mg/kg + Ketaminol vet. 40 mg/kg s.c/i.m

### *Råtta*

Xylazin 8 mg/kg + Ketaminol vet. 60 mg/kg i.m

### *Mus*

Xylazin 50 mg/kg + Ketaminol vet. 50 mg/kg

### *Apa*

Ketaminol vet. 10-30 mg/kg i.m

Xylazin 1-2 mg/kg + Ketaminol vet. 10 mg/kg i.m

Medetomidin 0,05-0,1 mg/kg + Ketaminol vet. 5-10 mg/kg i.m

### *Mårddjur*

Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol vet. 10 mg/kg i.m

Medetomidin 0,1 mg/kg + Ketaminol vet. 5-10 mg/kg i.m

Ketamin metaboliseras snabbt av mårddjur varför Ketaminoldosen (10 mg/kg) bör upprepas efter 15 minuter.

### *Fåglar*

#### *Rovfåglar*

Xylazin 2 mg/kg + Ketaminol vet. 10-30 mg/kg i.m

Alternativt halva dosen av xylazin respektive ketamin i.v.

#### *Papegojffåglar*

Xylazin 0,3-1 mg/kg + Ketaminol vet. 20-30 mg/kg i.m

De lägre dosangivelserna åt stora papegojor, de högre åt parakiter.

#### *Undulat*

Xylazin 0,3 mg + Ketaminol vet. 2 mg/fågel i.m

## **5.9 Överdoser**

Ketamin är andningsdepressivt. Utrustning för mekanisk andning bör finnas.

## **5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga särskilda.

## **5.11 Karenstid**

Slakt: Häst 1 dygn.

## **5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Inga särskilda.

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Viktiga blandbarhetsproblem**

Ketaminol vet. är kemiskt inkompatibelt med barbiturater (ger fällningsreaktion), varför de ej får administreras i samma kanyl.

Ketamin är kliniskt kompatibelt med de flesta anestetika och muskelrelaxantia under förutsättning att respirationen upprätthålles.

## **6.2 Hållbarhet**

3 år.

## **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

20 ml injektionsflaska av brunt glas med propp av brombutylgummi och kapsyl av aluminium.

*Förpackningsstorlek:*

50 mg/ml injektionsvätska: 1x20 ml respektive 10x20 ml

100 mg/ml injektionsvätska: 1x20 ml respektive 10x20 ml

#### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av oanvänt läkemedel eller avfall, i förekommande fall**

Överblivet läkemedel överlämnas till apotek för destruktions.

#### **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V

P.O Box 31

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

#### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

Ej relevant

#### **Nummer på godkännandet för försäljning**

50 mg/ml: 11962

100 mg/ml: 11986

#### **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

1993-12-17 / 2008-12-03

#### **Datum för översyn av produktresumén**

2011-12-21