

**FYLGISEDILL**  
**Ketador vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austurríki

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

**2. HEITI DÝRALYFS**

Ketador vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

Ketamín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Ketamín (sem hýdróklóríð) 100 mg

**Hjálparefni:**

Benzethoníumklóríð 0,1 mg

Tær, litlaus eða nærri litlaus lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til notkunar eitt sér til að valda hreyfingarleysi við minni háttar skurðaðgerðir á köttum þegar vöðvaslökunar er ekki þörf.

Til innleiðingar svæfingar:

- a) ásamt detomidíni hjá hestum.
- b) ásamt xylazíni hjá hestum, nautgripum, hundum og köttum.
- c) ásamt azaperóni hjá svínum.
- d) ásamt medetomidíni hjá hundum og köttum.
- e) ásamt díazepamí hjá hundum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki:

- dýrum með alvarlega skerta hjartastarfsemi, grun um lungnasjúkdóma, greinilega hækkun blóðþrýstings, kvilla í heilæðum.
- dýrum með lifrar- eða nýrnakvilla.
- með fæðingarkrampa (eclampsia), meðgöngueitrun (pre-eclampsia), gláku eða krampakvilla (t.d. flogaveiki).
- við skurðaðgerðir á koki, barkakýli, barka eða berkjugreinum ef ekki er hægt að tryggja nægilega slökun með gjöf vöðvaslakandi lyfs (barkaþræðing er nauðsynleg).
- dýrum sem gangast undir mænumyndatöku (myelogram).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum. Ekki má nota lyfið eitt og sér til svæfingar handa neinu dýri nema köttum.

## 6. AUKAVERKANIR

Ef lyfið er gefið í vöðva getur því fylgt verkur.

Aukin vöðvaspenna (vegna skorts á hömlun utanstrýtukerfis), sjaldgæft er að hraðsláttur og blóðþrýstingshækkun komi fram, aukin slefa (vegna örvunar á heilastofni). Ef ekkert vöðvaslakandi lyf er gefið samtímis getur aukin vöðvaspenna valdið skjálfta eða krampaflogum.

Meðal samtímis áhrifa sem komið geta fram við notkun ketamíns eru örvun hreyfitauga, opin augu, augntin (taktfastar augnhreyfingar), ljósopsvíkkun og aukið næmi, einkum fyrir hljóði, meðan á svæfingu og vöknun stendur.

Ketamín veldur skammtaháðri öndunarbælingu, sem getur leitt til öndunarstopps, einkum hjá köttum. Notkun samhliða lyfjum sem valda öndunarbælingu getur aukið þessi áhrif á öndunarfæri.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, svín, hundar, kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Áhrif ketamíns geta verið mjög breytileg frá einu dýri til annars og því er ráðlagt að stilla skammta að þörfum hvers dýrs með tilliti til aldurs, ástands, ásamt þeirri dýpt og lengd svæfingar sem óskað er. Hægt er að lengja áhrif með endurtekinni gjöf minnkaðs upphafsskammts.

Gefa má lyfið í bláæð (hestar, nautgripir, hundar og kettir), í vöðva (svín, hundar og kettir) og auk þess undir húð hjá köttum.

Við gjöf ásamt öðrum lyfjum: Gangið úr skugga um að dýrið sé nægilega sljóvgað áður en ketamín er gefið.

### HESTAR

Lyfjaforgjöf með róandi lyfi er nauðsynleg til að svæfingaráhrif verði fullnægjandi:

#### **Til innleiðingar svæfingar**

##### Ásamt detomidíni:

Detomidín 20 µg/kg í bláæð, eftir 5 mínútur

Ketamín 2,2 mg/kg gefið hratt í bláæð (2,2 ml/100 kg)

Áhrifin koma smám saman fram og eftir u.þ.b. 1 mínútu leggst dýrið og endast svæfingaráhrifin í u.þ.b. 10-15 mínútur.

##### Ásamt xylazíni:

Xylazín 1,1 mg/kg í bláæð, fylgt eftir með

Ketamín 2,2 mg/kg í bláæð (2,2 ml/100 kg)

Áhrifin koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og er ending svæfingaráhrifanna breytileg á bilinu 10-30 mínútur, yfirleitt styttri en 20 mínútur.

Eftir lyfjagjöf leggst hesturinn niður án þessa að fleira þurfi til. Ef þörf er fyrir samtímis vöðvaslökun er hægt að gefa liggjandi dýrinu vöðvaslakandi lyf þar til fyrstu einkenni slökunar koma fram.

### NAUTGRIPIR

Til að forðast að dýrið leggist niður stjórnlaust og sýni einkenni æsings, eða til að efla svæfingaráhrif, er ráðlagt að gefa slævandi lyf sem lyfjaforgjöf. Til að forðast súrefnisskort vegna legu á hlið eða hrygg er hægt að gefa súrefni um nasaslöngu.

#### **Til innleiðingar svæfingar**

##### Ásamt xylazíni:

Xylazín 0,14-0,22 mg/kg í bláæð eða vöðva, fylgt eftir með

Ketamín 2-5 mg/kg í bláæð (2-5 ml/100 kg)

Áhrifin koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og endast svæfingaráhrifin í u.þ.b. 30 mínútur.

Nota skal lægstu skammtana ef xylazín er gefið í bláæð.

### SVÍN

#### **Til innleiðingar svæfingar**

##### Ásamt azaperóni

Ketamín 15-20 mg/kg í vöðva (1,5-2 ml/10 kg)

og 2 mg/kg azaperón í vöðva.

Hjá 4 – 5 mánaða gömlum svínum koma áhrif af gjöf 2 mg/kg af azaperóni 20 mg/kg samtímis ketamíni í vöðva fram eftir 29 mínútur að meðaltali og áhrifin vara í u.þ.b. 27 mínútur.

### HUNDAR

Ekki er hægt að nota ketamín sem eina svæfingarlyf hjá hundum vegna þess að það veldur aukinni vöðvaspennu og ósamhæfðum vöðvasamdrætti.

#### **Til innleiðingar svæfingar**

##### Ásamt medetomidíni

Medetomidín 40 µg/kg í vöðva, fylgt eftir með

Ketamín 5-7,5 mg/kg í vöðva (0,5–0,75 ml/10 kg)

Ending áhrifanna er á bilinu 30-50 mínútur eftir því hvaða skammtur er notaður.

##### Ásamt xylazíni

Xylazín 2 mg/kg í vöðva, eftir 10 mínútur

Ketamín 10 mg/kg í vöðva (1 ml/10 kg).

Hjá hundum sem vega meira en 25 kg á að minnka skammt af xylazíni í 1,3 mg/kg.

Áhrifin koma yfirleitt fram innan 10 mínútna og endast þau í u.þ.b. 30 mínútur.

##### Ásamt díazepamí

Gefið díazepam 0,25 mg/kg í bláæð og síðan tafarlaust ketamín 5 mg/kg í bláæð (0,5 ml/10 kg).

Ketamíni skal gefa með hægri inndælingu og í samræmi við árangur þegar það er gefið í bláæð.

Nota skal viðeigandi forlyf til að tryggja næg róandi áhrif áður en samsetning díazepams og ketamíns er gefin og til þess að auðvelda barkaþræðingu. Byggja skal ákjósanlegustu skammtaáætlun á því hvað forlyf hefur verið notað í hverju tilfalli. Áhrifin vara að meðaltali í 10 - 20 mínútur.

### KETTIR

Nota má ketamín sem eina svæfingarlyf hjá köttum, en ráðlagt er að nota það ásamt öðrum svæfingarlyfjum til að forðast óæskileg skyntaugahreyfiáhrif (psychomotoric effects).

Ketamín má nota eitt sér til inndælingar í bláæð en ráðlagt er að gefa lyfið með inndælingu í vöðva.

Ketamíni skal gefa með hægri inndælingu þegar það er gefið í bláæð.

### **Lyfið notað eitt sér**

11 mg/kg ketamín í vöðva/í bláæð til vægrar hreyfingahömlunar

22-33 mg/kg ketamín í vöðva/í bláæð fyrir minni háttar aðgerðir og til að hamla hreyfingum óstýriláttra katta.

Svæfing með ketamíni varir venjulega 20 – 40 mínútur og batatímabilið er 1 – 4 klst.

### **Til innleiðingar svæfingar (svæfing <1 klukkustund)**

#### Ásamt medetomidíni

Medetomidín 80 µg/kg í vöðva, fylgt eftir með

Ketamín 5–7,5 mg/kg í vöðva (0,25-0,4 ml/5 kg)

Áhrifin koma yfirleitt fram á 3-4 mínútum og endast í 30-60 mínútur.

Áhrifin koma yfirleitt fram eftir 3-4 mínútur og endast í 30-60 mínútur, eftir því hvaða skammtur er notaður.

#### Ásamt xylazíni

Xylazín 1 -2 mg/kg í vöðva eða undir húð og

Ketamín 10 – 20 mg/kg í vöðva eða undir húð (0,5 - 1 ml/5 kg)

Nota skal lægsta skammt af xylazíni (1 mg/kg) ef hæsti skammtur af ketamíni (20 mg/kg) er notaður.

Áhrifin koma yfirleitt fram innan 5 mínútna frá gjöf ketamíns og endast í a.m.k. 30 mínútur.

Vegna lítils skammtarúmmáls er ráðlagt að nota insúlínsprautu eða sambærilega sprautu til að mæla skammta nákvæmlega.

Ekki er óhætt er að stinga oftar en 25 sinnum gegnum gúmmítappann.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Ekki á að nota atipamezól til að vinna gegn áhrifum ketamíns-medetomidíns hjá hundum eða köttum fyrir en 45 mínútum eftir gjöf ketamíns, þegar áhrif ketamíns hafa dvínað.

#### Undirbúningur fyrir aðgerð:

Eins og við á um öll svæfingalyf eiga dýr að fasta í 12 klukkustundir fyrir svæfingu með ketamíni.

#### Svæfing:

Við svæfingu með ketamíni haldast augu dýra opin og því þarf að verja þau gegn þornun á viðeigandi hátt við aðgerðir sem taka langan tíma (með viðeigandi smyrslu).

#### Vöknun:

Mikilvægt er að dýrin séu í hljóðlátu og rólegu umhverfi við lyfjaforgjöf og vöknun.

Dýrin ná hafa yfirleitt náð fullri rænu efir 2 klukkustundir, en einstaka sinnum getur þetta tekið lengri tíma. Hjá hundum verður einstaka sinnum skynhreyfitaugaörvun (psychomotoric excitation) með ýlfri.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

#### Hestar og nautgripir:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

#### Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

Geymið við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Við mjög sársaukafullar og stórar skurðaðgerðir, sem og til viðhalds svæfingar er nauðsynlegt að gefa lyfið ásamt öðrum svæfingarlyfjum til inndælingar eða innöndunar. Vegna þess að ekki er hægt að ná fram nægri vöðvaslökun til skurðaðgerða með ketamíni einu sér þarf að nota vöðvaslakandi efni samtímis. Til að bæta svæfingu eða lengja verkun er hægt að gefa ketamín ásamt  $\alpha_2$ -örvum, svæfingarlyfjum, sefunarlyfi og sterku verkjalyfi (neuroleptanalgesics), róandi lyfjum og svæfingarlyfjum innöndunar.

Greint hefur verið frá því að lítið hlutfall dýra sé ónæmt fyrir svæfingaráhrifum ketamíns í venjulegum skömmtum.

Athugið að lengri tíma getur tekið fyrir lyfið að hafa full áhrif þegar það er gefið undir húð hjá köttum.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ketamín fer yfir fylgju. Ekki má nota ketamín í kringum fæðingu. Aðeins má nota lyfið að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sefandi og sterk verkjastillandi lyf (neuroleptanalgesics), róandi lyf, morfín hliðstæður, címetidín og klórámfeníkol magna svæfingaráhrif ketamíns.

Barbitúröt og ópíöt eða díazepam geta lengt vöknunartíma. Samlegðaráhrif geta komið fram og gæti þurft að minnka skammta af öðru hvoru lyfinu eða báðum. Hugsanlega er aukin hætta á hjartsláttartruflunum ef lyfið er notað ásamt tíópentali eða halótani. Halótan lengir helmingunartíma ketamíns.

Ef krampastillandi lyf eru gefin samtímis í æð getur það valdið losti.

Ef teófillin er gefið samtímis ketamíni getur það valdið aukinni tíðni krampa.

Notkun á detomidíni samhliða ketamíni gefur hægán afturbata.

### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun geta komið fram hjartsláttartruflanir og öndunarbæling, allt upp í öndunarlömun. Ef nauðsyn krefur á að nota viðeigandi búnað til að viðhalda öndun og hjartaafköstum þar til fullnægjandi afeitrun er lokið. Ekki er ráðlagt að nota lyf til að örva hjartað nema önnur úrræði séu ekki tiltæk.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir ketamíni eða hjálparefni eiga að forðast að komast í snertingu við dýralyfið.

Forðist að fá dýralyfið á húð eða í augu. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu á að skola það tafarlaust af með miklu vatni.

Ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif á fóstur. Þungaðar konur eiga ekki að handleika dýralyfið.

Lyfið er öflugt og sá sem gefur það þarf að gæta þess vandlega að gefa sér það ekki fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef einkenni koma fram eftir að dýralyfið berst í augu eða munn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki má aka.

Upplýsingar til læknisins:

Ekki skilja sjúklinginn eftir án aðgæslu. Haldið loftvegum opnum og veitið meðferð samkvæmt einkennum, ásamt stuðningsmeðferð.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Desember 2018.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21, DK-6000 Kolding

Tlf.: 0045 75529413, Fax: 0045 75508080