

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ketexx Vet 100 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum, sauðfé, geitum, hestum, naggrísum, hömstrum, kanínum, rottum og músum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketamín	100 mg
(jafngildir ketamínhýdróklóríði)	115,3 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensetóníumklóríð	0,11 mg
Vatn fyrir stungulyf	

Tært, litlaust vatnskennt stungulyf, lausn, nánast laust við sýnilegar agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, naggrísir, hamstrar, kanínur (eingöngu sem gæludýr), rottur, mýs.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dýralyfið má nota samhliða róandi lyfi við:

- framköllun hreyfingarleysis

- slævingu

- svæfingu

3.3 Frábendingar

Má ekki nota ef um er að ræða alvarlegan háþrýsting, skerta starfsemi hjarta og öndunarfæra, eða skerta starfsemi lifrar eða nýrna.

Gefið ekki dýrum með gláku.

Gefið ekki dýrum með fæðingarkrampa eða meðgöngueitrun.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki lyfið eitt og sér til svæfingar hjá neinni dýrategund sem lyfið er ætlað.

Notið ekki lyfið við skurðaðgerðir á auga.

Notið ekki lyfið við skurðaðgerðir á koki, barkakýli, barka eða berkjutré ef næg slökun er ekki tryggð með gjöf á vöðvaslakandi lyfi (barkaþræðing nauðsynleg).

Notið ekki hjá dýrum sem gangast undir mænnumyndatöku.

Notið ekki hjá dýrum með krómfíklaæxli eða ómeðhöndlaða skjaldvakaeitrun.

Notið ekki hjá dýrum með höfuðáverka og aukinn þrýsting í heila.

3.4. Sérstök varnaðarorð

Við mjög sársaukafullar og stórar skurðaðgerðir, sem og til viðhalds svæfingar, er nauðsynlegt að gefa lyfið ásamt öðrum svæfingarlyfjum til inndælingar eða innöndunar.

Þar sem ekki er hægt að ná fram nægri vöðvaslökun til skurðaðgerða með ketamíni einu sér skal nota önnur vöðvaslakandi lyf samhliða.

Til að auka svæfingu eða lengja verkun má gefa $\alpha 2$ -viðtakaörva, svæfingarlyf, sefunardeyfingarlyf, róandi lyf og svæfingarlyf til innöndunar samhliða ketamíni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Greint hefur verið frá því að lítið hlutfall dýra virðist ekki vera móttækilegt fyrir áhrifum ketamíns sem svæfingarlyfs við venjulega skammta. Nota skal lyfjaforgjöf ásamt viðeigandi minnkun skammta.

Augu katta og hunda haldast opin og sjáöldur eru útvíkkuð. Verja má augun með því að hylja þau með rakri grisju eða nota viðeigandi smyrsl.

Ketamín getur haft krampavaldandi og krampastillandi áhrif og því skal nota það með varúð hjá dýrum með krampasjúkdóma.

Ketamín getur aukið þrýsting innan höfuðkúpu og ætti því ekki að nota það hjá dýrum sem fengið hafa heilaeðaskemmdir.

Þegar lyfið er notað samhliða öðrum dýrallyfjum þarf að lesa samantekt á eiginleikum allra lyfjanna og gæta að öllum frábendingum og varnaðarorðum sem fram koma.

Augnloksviðbragðið helst óbreytt.

Vöðvakippir geta komið fram sem og æsingur við vöknun. Mikilvægt er að bæði forlyfjagjöf og vöknun fari fram í hljóðlátu og rólegu umhverfi. Til að tryggja þægilega vöknun skal gefa viðeigandi verkjalyf og forlyfjagjöf, ef þess gerist þörf.

Samhliða notkun annarra forlyfja fyrir svæfingu eða svæfingarlyfja skal taka mið af undangengnu mati á ávinningi/áhættu með hliðsjón af samsetningu lyfjanna, skömmtum þeirra og eðli inngripsins. Líklegt er að ráðlögð skammtastærð ketamíns sé breytileg með hliðsjón af samhliða notkun forlyfja fyrir svæfingu og svæfingarlyfja.

Íhuga má gjöf andkólnvirkra lyfja eins og atrópíns eða glýkópýrrólats til að koma í veg fyrir aukaverkanir, sérstaklega aukna munnvatnsmyndun, að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Gæta skal varúðar við notkun ketamíns ef um er að ræða staðfestan eða grunaðan lungnasjúkdóm.

Dýr skulu látin fasta í tiltekinn tíma fyrir svæfingu ef hægt er.

Koma skal í veg fyrir kælingu hjá litlum nagdýrum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið er öflugt. Sá sem gefur það þarf að gæta þess vandlega að gefa sér það ekki fyrir slysn.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysn eða einkenni koma fram eftir snertingu við auga/munn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúdir dýrallyfsins, en viðkomandi SKAL EKKI AKA vegna þess að þetta getur valdið slævingu.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu. Skolið allar slettur tafarlaust af húð og úr augum með miklu vatni.

EKKI er hægt að útiloka aukaverkanir á fóstur. Þungaðar konur skulu forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketamíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Upplýsingar til læknisins: Ekki má skilja dýrið eftir án eftirlits. Haldið loftvegum opnum og veitið einkenna- og stuðningsmeðferð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ ; Mæði ¹ , hægöndun ¹ , lungnabjúgur ¹ ; Örmögnun ¹ , krampi ¹ , skjálfti ¹ ; Mikil slefa ¹ . Truflanir á ljósopi ¹ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Aukin hjartsláttartíðni, hár blóðþrýstingur ² ; Öndunarbæling ² ; Ósamhæðar hreyfingar ⁴ , aukið skyn (hyperaesthesia) ⁴ , ofstæling (hypertonia), ljósopsvíkkun ⁵ , tinandi augu (nystagmus) ⁵ , æsingur ⁴ .

¹ Aðallega á batatímabilinu og eftir það.

² Með samhliða aukinni blæðingartilhneigingu.

³ Skammtaháð; getur leitt til öndunarstopps. Samhliða gjöf öndunarbælandi lyfja getur magnað þessi áhrif.

⁴ Við vöknun.

⁵ Augun haldast opin.

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ ; Mæði ¹ , hægöndun ¹ , lungnabjúgur ¹ ; Örmögnun ¹ , krampi ¹ , skjálfti ¹ ; Mikil slefa ¹ . Truflanir á ljósopi ¹ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Aukin hjartsláttartíðni; Öndunarbæling ² ; Ofstæling (hypertonia), ljósopsvíkkun ³ , tinandi augu (nystagmus) ³ ; Tafarlaus sársauki við inndælingu ⁴ .

¹ Aðallega á batatímabilinu og eftir það.

² Skammtaháð; getur leitt til öndunarstopps. Samhliða gjöf öndunarbælandi lyfja getur magnað þessi áhrif.

³ Augun haldast opin.

⁴ Við inndælingu í vöðva.

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ ; Mæði ¹ , hægöndun ¹ , lungnabjúgur ¹ ;
--	--

	Örmögnun ¹ , krampi ¹ , skjálfti ¹ , ósamhæfðar hreyfingar ² , aukið skyn ² , æsingur ² , truflanir á ljósopi ¹ ; Mikil slefa ¹ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofstæling (hypertonia).

¹ Aðallega á batatímabilinu og eftir það.

² Við vöknun.

Kanínur sem gæludýr, nautgripir, geitur:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ ; Mæði ¹ , hægöndun ¹ , lungnabjúgur ¹ ; Örmögnun ¹ , krampi ¹ , skjálfti ¹ ; Mikil slefa ¹ . Truflanir á ljósopi ¹ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Öndunarbæling ² ; Ofstæling (hypertonia).

¹ Aðallega á batatímabilinu og eftir það.

² Skammtaháð; getur leitt til öndunarstopps. Samhliða gjöf öndunarbælandi lyfja getur magnað þessi áhrif.

Sauðfé, naggrísir, hamstrar, rottur, mýs:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ ; Mæði ¹ , hægöndun ¹ , lungnabjúgur ¹ ; Örmögnun ¹ , krampi ¹ , skjálfti ¹ ; Mikil slefa ¹ . Truflanir á ljósopi ¹ .
---	--

¹ Aðallega á batatímabilinu og eftir það.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi og brjóstgjöf:

Ketamín berst mjög auðveldlega yfir blóð-fylgjuþröskuldinn og í blóðrás fóstursins, þar sem þéttni ketamíns getur orðið allt að 75 til 100% af því sem er í blóði móður. Þetta getur haft svæfandi áhrif á ungvíði sem er tekið með keisaraskurði.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sefandi lyf, róandi lyf, címetidín og klóramfeníkól auka svæfingaráhrif ketamíns (sjá einnig kafla 3.4, „Sérstök varnaðarorð“).

Barbitúröt, ópíöt og díazepam geta lengt vöknunartímann.

Samlegðaráhrif geta komið fram. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammtinn af öðru hvoru lyfinu eða báðum.

Hugsanlega er aukin hætta á hjartsláttartruflunum þegar ketamín er notað samhliða tíópentali eða halótani. Halótan lengir helmingunartíma ketamíns.

Samhliða gjöf krampastillandi lyfs í bláæð getur valdið losti.

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

Þegar detómíðín er notað samhliða ketamíni er vöknun hægari en þegar ketamín er notað eitt sér.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar, kettir, nautgripir, hestar:

Hæg notkun í bláæð og í vöðva;

Naggrísir, hamstrar, gæludýrakanínur, rottur og mýs:

Notkun í kviðarhol, hæg notkun í bláæð og í vöðva.

Sauðfé og geitur:

Hæg inndæling í bláæð.

Ketamín skal gefa samhliða róandi lyfi.

Einn 10 mg skammtur af ketamíni á hvert kg. líkamsþyngdar samsvarar 0,1 ml af dýralyfinu á hvert kg. líkamsþyngdar.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

Áður en ketamín er gefið skal ganga úr skugga um að dýrin séu nægilega slævd.

Fyrir inndælingu í vöðva hjá nautgripum og hestum er hámarksrúmmál á hvern stungustað 20 ml.

Áhrif ketamíns geta verið mjög mismunandi á milli einstakra dýra og þess vegna þarf að aðlaga skammta að hverju einstöku dýri, háð þáttum eins og aldri, ástandi og dýpt og lengd svæfingar.

Í eftirfarandi skammtaráðleggingum má finna hugsanlegar samsetningar með ketamíni. Samhliða notkun annarra forlyfja fyrir svæfingu, svæfingarlyfja eða róandi lyfja skal ákveðin að undangengnu mati dýralæknisins á ávinningi/áhættu.

Hundar

Samhliða notkun með xýlazíni eða medetómíðíni:

Notkun í vöðva:

Nota má xýlazín (1,1 mg/kg i.m.) eða medetómíðín (10 til 30 µg/kg i.m.) með ketamíni (5 til 10 mg/kg, þ.e. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) fyrir stuttar svæfingar sem vara í 25 til 40 mín. Hægt er að breyta ketamínskammtinum á grundvelli æskilegrar lengdar skurðaðgerðarinnar.

Notkun í bláæð:

Ef lyfið er gefið í bláæð skal minnka skammtinn og gefa 30–50% af ráðlögðum skammti í vöðva.

Kettir

Samhliða notkun með xýlazíni:

Xýlazín (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) með eða án atrópíns er gefið 20 mínútum áður en ketamín er gefið (11 til 22 mg/kg i.m., þ.e. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

Samhliða notkun með medetómíðíni:

Gefa má medetómíðín (10 til 80 µg/kg i.m.) samhliða ketamíni (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., þ.e. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Minnka skal skammt ketamíns eftir því sem skammtur medetómíðíns er aukinn.

Hestar

Samhliða notkun með detómíðíni:

Detómíðín 20 µg/kg i.v., eftir 5 mínútur er ketamín 2,2 mg/kg gefið hratt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

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

Samhliða notkun með xýlazíni:

Xýlazín 1,1 µg/kg i.v., síðan ketamín 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Áhrifin koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mínútu og svæfingaráhrifin vara í u.þ.b. 10–30 mínútur, yfirleitt skemur en 20 mínútur.

Eftir inndælingu leggst hesturinn sjálfur niður án frekari hjálpar. Ef þörf er á samhliða vöðvaslökun má gefa liggjandi dýrinu vöðvaslakandi lyf þangað til hesturinn sýnir fyrstu einkenni slökunar.

Nautgripir

Samhliða notkun með xýlazíni:

Notkun í bláæð:

Svæfa má fullorðna nautgripi í stuttan tíma með xýlazíni (0,1 mg/kg i.v.) og síðan ketamíni (2 mg/kg i.v., þ.e. 2 ml/100 kg i.v.). Svæfingaráhrifin vara í u.þ.b. 30 mínútur en hægt er að lengja þau um 15 mínútur með viðbótargjöf ketamíns (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., þ.e. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

Notkun í vöðva:

Tvöfalda skal skammta ketamíns og xýlazíns ef gefa á lyfin í vöðva.

Sauðfé og geitur

Notkun í bláæð:

Ketamín 0,5 til 7 mg/kg i.v., þ.e. 0,05 til 0,7 ml/10 kg i.v., eftir því hvaða slævandi lyf er notað.

Kanínur sem gæludýr og nagdýr

Samhliða notkun með xýlazíni:

Kanínur sem gæludýr: xýlazín (5–10 mg/kg i.m.) + ketamín (35–50 mg/kg i.m., þ.e. 0,35 til 0,50 ml/kg i.m.).

Rottur: xýlazín (5–10 mg/kg í kviðarhol (i.p), i.m.) + ketamín (40–80 mg/kg i.p., i.m., þ.e. 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Mýs: xýlazín (7,5–16 mg/kg í kviðarhol (i.p.)) + ketamín (90–100 mg/kg i.p., þ.e. 0,9 til 1,0 ml/kg i.p.).

Naggrísir: xýlazín (0,1–5 mg/kg i.m.) + ketamín (30–80 mg/kg i.m., þ.e. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.).

Hamstrar: xýlazín (5–10 mg/kg í kviðarhol (i.p.)) + ketamín (50–200 mg/kg i.p., þ.e. 0,5 til 2 ml/kg i.p.).

Skammtur fyrir viðhald svæfingar: Lenging áhrifa er möguleg ef þörf krefur, með því að endurtaka gjöf á upphafsskammti sem hugsanlega hefur verið minnkaður.

Tappann má rjúfa allt að 30 sinnum. Notandi skal velja hentugustu stærðina af hettuglasi í samræmi við dýrategundirnar sem á að meðhöndla og íkomuleiðina.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun geta komið fram einkenni frá miðtaugakerfinu (t.d. krampar), öndunarstöðvun, hjartsláttartruflanir, kyngingartregða og öndunarbæling eða lömum.

Ef nauðsyn krefur skal nota viðeigandi búnað til að viðhalda öndun og útfalli hjarta þar til fullnægjandi afeitrun er lokið. Ekki er ráðlagt að nota lyf til að örva hjartað nema önnur úrræði séu ekki tiltæk.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé, geitur og hestar:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

Mjólk: núll klukkustundir.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar hjá kanínum sem eru nýttar til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN01AX03

4.2 Lyfhrif

Ketamín blokkar taugaboð í heilaberkinum um leið og það virkjar undirliggjandi svæði heilans. Þannig næst fram skynrofssvæfing (dissociative anaesthesia), lyfið veldur lyfjadái og yfirborðsdeyfingu án þess að valda bælingu í mænukylfu, vöðvaspenna og tiltekin viðbrögð haldast óbreytt (t.d. kyngingarviðbragð).

Ketamín hefur berkjuvíkkandi áhrif í svæfingarskömmtum (adrenhermandi áhrif), það eykur hjartsláttartíðni, hækkar blóðþrýsting, eykur blóðrás í heila og hækkar augnþrýsting.

Þessi áhrif geta breyst ef lyfið er notað með öðrum svæfingarlyfjum.

4.3 Lyfjahvörf

Ketamín dreifist hratt um líkamann. Próteinbinding ketamíns í plasma er 50%. Ketamín sýnir sækni í tiltekna vefi og aukin þéttni hefur fundist í lifur og nýrum. Meirihluti ketamíns skilst út um nýru. Ketamín umbrotnar að verulegu leyti, en þó má sjá eiginleika sem eru sértækir fyrir hverja dýrategund.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (10 ml hettuglös): 5 ár.

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (20 ml og 50 ml hettuglös): 4 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Brún hettuglös úr gleri af gerð I sem innihalda 10 ml, 20 ml og 50 ml af dýrallyfi, með brómóbútýltappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Askja með 1 hettuglasi með 10 ml, 20 ml eða 50 ml

Askja með 5 hettuglösum með 10 ml, 20 ml eða 50 ml

Pólýstýrenaskja með 35 hettuglösum með 10 ml

Pólýstýrenaskja með 28 hettuglösum með 20 ml

Pólýstýrenaskja með 15 hettuglösum með 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

12. maí 2022.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

21. febrúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).