

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ketabel vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketamín	100 mg
(Jafngildir ketamínhýdróklóríði)	115,34 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klóróbútanólhemiýdrat	5 mg
Própýlenglýkól	
Vatn fyrir stungulyf	

Tært, litlaust stungulyf, lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, svín, naggrísir, hamstrar, kanínur, rottur og mýs.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Lyfið má nota samhliða róandi lyfi við:

- framköllun hreyfingarleysis
- slævingu
- svæfingu

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum með:

- alvarlegan háþrýsting,
- skerta starfsemi hjarta og öndunarfæra,
- skerta starfsemi nýrna eða lifrar.

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 koki, barkakýli, barka eða berkjutré ef næg slökun er ekki tryggð með gjöf á vöðvaslakandi lyfi (barkapræðing nauðsynleg).

Notið ekki lyfið við skurðaðgerðir á auga.

Notið ekki hjá dýrum sem gangast undir mænumyndatöku.

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 α 2-viðtakaörva, svæfingarlyf, sefunardeyfingarlyf, róandi lyf og svæfingarlyf til innöndunar samhliða ketamíni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Greint hefur verið frá því að lítið hlutfall dýra virðist ekki vera móttækilegt fyrir áhrifum ketamíns sem svæfingarlyfs við venjulega skammta.

Nota skal lyfjagjöf ásamt viðeigandi minnkun skammta.

Augu katta og hunda haldast opin og sjáöldur eru útvíkuð. 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 heilaæðaskemmdir.

Þegar lyfið er notað samhliða öðrum lyfjum 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 andkólinvirkra 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 látni 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 slysi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketamíni eða própýlenglýkóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

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 föstur. Þungaðar konur skulu forðast meðhöndlun lyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en EKKI KEYRA, þar sem róandi áhrif geta komið fram.

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

Sauðfé, svín, naggrísir, hamstrar, rottur og mýs:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ Mæði ¹ , Hæg öndunartíðni ¹ , Lungnabjúgur ¹ Krampar ¹ , Skjálfti ¹ Örmögnun ¹ Aukin munnvatnsmyndun ¹ Truflun á starfsemi sjáaldra ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ljósopsvíkkun ² , augntin ²

¹aðallega á meðan og eftir vöknun

²meðan augun eru opin

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ Mæði ¹ , Hæg öndunartíðni ¹ , Lungnabjúgur ¹ Krampar ¹ , Skjálfti ¹ Örmögnun ¹ Aukin munnvatnsmyndun ¹¹ Truflun á starfsemi sjáaldra ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ljósopsvíkkun ² , augntin ² Aukin vöðvaspenna Öndunarbæling ³ Hraðtaktur Sársauki strax við inndælingu ⁴
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Vöðvakippir, krampaflog

¹aðallega á meðan og eftir vöknun

²meðan augun eru opin

³skammtaháð, getur leitt til öndunarstopps; samhliða notkun með öndunarbælandi lyfjum getur magnað þessi áhrif

⁴eftir inndælingu í vöðva

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ Mæði ¹ , Hæg öndunartíðni ¹ , Lungnabjúgur ¹ Krampar ¹ , Skjálfti ¹ Örmögnun ¹ Aukin munnvatnsmyndun ¹ Truflun á starfsemi sjáaldra ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ljósopsvíkkun ² , augntin ² Slingur ⁶ , Aukið skynnæmi ⁶ Aukin vöðvaspenna Öndunarbæling ³ Hraðtaktur, Háþrýstingur Blæðing ⁵ Æsingur ⁶

¹aðallega á meðan og eftir vöknun

²meðan augun eru opin

³skammtaháð, getur leitt til öndunarstopps; samhliða notkun með öndunarbælandi lyfjum getur magnað þessi áhrif

⁴eftir inndælingu í vöðva

⁵aukin tillhneiging til blæðinga kemur fram vegna háþrýstings

⁶meðan á vakningu stendur

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ Mæði ¹ , Hæg öndunartíðni ¹ , Lungnabjúgur ¹ Krampar ¹ , Skjálfti ¹ Slingur ⁶ , Aukið skynnæmi ⁶ Örmögnun ¹ Aukin munnvatnsmyndun ¹ Truflun á starfsemi sjáaldra ¹ Æsingur ⁶
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ljósopsvíkkun ² , augntin ² Aukin vöðvaspenna

¹aðallega á meðan og eftir vöknun

²meðan augun eru opin

⁶meðan á vakningu stendur

Nautgripir, geitur og kanínur:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartastopp ¹ , lágþrýstingur ¹ Mæði ¹ , Hæg öndunartíðni ¹ , Lungnabjúgur ¹ Krampar ¹ , Skjálfti ¹ Örmögnun ¹ Aukin munnvatnsmyndun ¹ Truflun á starfsemi sjáaldra ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ljósopsvíkkun ² , augntin ² Aukin vöðvaspenna, Öndunarbæling ³

¹aðallega á meðan og eftir vöknun

²meðan augun eru opin

³skammtaháð, getur leitt til öndunarstopps; samhliða notkun með öndunarbælandi lyfjum getur magnað þessi áhrif

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 tilkynningakerfi 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 og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ketamín berst mjög auðveldlega yfir blóð-fylgjuþröskuldinn og í blóðrás föstursins, 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 og klóramfeníkól auka svæfingarhrif ketamíns.

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 teófillín er gefið samtímis ketamíni getur það valdið aukinni tíðni krampa.

Þegar detómídín er notað samhliða ketamíni er vöknun hægari en þegar ketamín er notað eitt sér. Sjá einnig athugasemd í kafla 3.4, „Sérstök varnaðarorð“.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til hægrar gjafar í bláæð og í vöðva. Hjá tilraunadýrum er einnig hægt að gefa lyfið í kviðarhol.

Ketamín skal gefa samhliða róandi lyfi.

Einn 10 mg skammtur af ketamíni á hvert kg. líkamsþyngdar samsvarar 0,1 ml af 100 mg/ml lausn á hvert kg líkamsþyngdar.

Fyrir inndælingu í vöðva 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.

Áður en ketamín er gefið þarf að tryggja að dýrið sé nægilega sljógvað.

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 xylazíni eða medetómídíni:

Nota má xylazín (1,1 mg/kg i.m.) eða medetómídín (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.

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

Kettir

Samhliða notkun með xylazíni:

Xylazín (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 medetómídíni:

Gefa má medetómídín (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 medetómídíns er aukinn.

Hestar

Samhliða notkun með detómídíni:

Detómídín 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 svæfingarhrifin endast í u.þ.b. 10–15 mínútur.

Samhliða notkun með xylazíni:

Xylazín 1,1 mg/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 svæfingarhrifin vara í u.þ.b. 10–30 mínútur, yfirleitt styttra 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 xylazíni:

Notkun í bláæð:

Svæfa má fullorðna nautgrip í stuttan tíma með xylazíni (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 xylazíns ef gefa á lyfin í vöðva.

Sauðfé, geitur

Notkun í bláæð:

Ketamín 0,5 til 22 mg/kg i.v., þ.e. 0,05 til 2,2 ml/10 kg i.v., eftir því hvaða slævandi lyf er notað.

Notkun í vöðva:

Ketamín 10 til 22 mg/kg i.m., þ.e. 1,0 til 2,2 ml/10 kg i.m., eftir því hvaða slævandi lyf er notað.

Svín

Samhliða notkun með azaperóni:

Ketamín 15–20 mg/kg i.m. (1,5–2 ml/10 kg) og 2 mg/kg azaperón i.m.

Hjá 4–5 mánaða gömlum svínum komu svæfingaráhrifin fram eftir að meðaltali 29 mínútur og vörðu í u.þ.b. 27 mínútur eftir gjöf á 2 mg/kg af azaperóni og 20 mg/kg af ketamíni i.m. Tilraunadýr

Samhliða notkun með xylazíni:

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

Hamstrar: xylazín (5 til 10 mg/kg í kviðarhol (i.p.)) + ketamín (50 til 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.

Stinga má allt að 50 sinnum gegnum gúmmítappa hettuglassins. Notandi skal velja hentugustu stærðina af hettuglasi í samræmi við dýrategundirnar sem á að meðhöndla og íkomuleiðina.

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

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

Ef nauðsyn krefur skal 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.

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

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé, geitur og hestar:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

Mjólk: núll klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

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 skinrofs-svæfing (dissociative anasthesia), lyfið veldur lyfjadái og yfirborðsdeyfingu án þess að valda bælingu í mænukylfu, vöðvaspenna og tiltekin viðbrögð haldast óbreytt (t.d. kyngingarviðbragð).

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

Vegna efnafræðilegs ósamrýmanleika má ekki blanda barbitúrötum eða díazepamí saman við ketamín í sömu sprautu.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól 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

10 ml, 25 ml brún hettuglös úr gleri af gerð I með rauðum brómóbútýltappa og álhettu

Askja með 1 x 10 ml

Askja með 10 x 10 ml

Askja með 1 x 25 ml

Askja með 10 x 25 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/006/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

11/2025.

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>).