

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:

Klóróbútanólhemiýdrat	5 mg
-----------------------	------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tært, litlaust stungulyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Lyfið má nota samhliða róandi lyfi við:

- framköllun hreyfingarleysis
- slævingu
- svæfingu

4.3 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.

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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 lyfjum þarf að lesa samantekt á eiginleikum allra lyfjanna og gæta að öllum frábendingum og varnaðarorðum sem fram koma.

Augnlöksviðbragðið 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 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 slysi.

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

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

Upplýsingar til lækna:

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hjá dýrum sem hafa verið svæfð og aðallega meðan á vakningu stendur, hafa í mjög sjaldgæfum tilfellum komið fram hjarta- og öndunarfarasjúkdómar (hjartastopp, lágþrýstingur, andnaud, hægöndun, lungnabjúgur) sem tengjast taugasjúkdómum (krampa, örmögnun, skjálfta) og almennum truflunum (ofurslef, frávik í ljósopum).

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um slef hjá köttum.

Örsjaldan hefur verið greint frá aukinni vöðvaspennu í beinagrind katta, hunda, hesta, kanína, nautgripa og geita.

Örsjaldan hefur verið greint frá skammtaháðri öndunarbælingu, sem getur leitt til öndunarstopps, hjá köttum, hundum, kanínum, nautgripum og geitum. Notkun öndunarbælandi lyfja samtímis getur magnað þessi áhrif á öndunarkerfið.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hraðari hjartslátt hjá köttum og hundum. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkun blóðþrýstings með aukinni tilhneigingu til blæðinga hjá hundum.

Tilkynnt hefur verið um vöðvakippi og krampakast hjá köttum við ráðlagða skammta.

Örsjaldan hefur komið fyrir að augun eru áfram opin hjá köttum með ljósopsvíkkun og augntin.

Viðbrögð við vakningu - hreyfiglöp, ofurnæmi fyrir áreiti, spenna - hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum verið tilkynnt hjá hestum og hafa örsjaldan komið fyrir hjá hundum.

Örsjaldan hefur verið greint frá sársauka við inndælingu í vöðva hjá köttum.

Allar aukaverkanir og tíðni eru frá aukaverkanatilkynningum.

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).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sefandi lyf, róandi lyf og klóramfeníkól auka svæfingaráhrif 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 hættu 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 4.4, „Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund“.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 xýlazíni eða medetómídíni:

Nota má xýlazín (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 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 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 svæfingaráhrifin endast í u.þ.b. 10–15 mínútur.

Samhliða notkun með xýlazíni:

Xýlazín 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 svæfingaráhrifin 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 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, 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 xýlazíni:

Kanínur: 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 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: xýlazín (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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé, geitur og hestar:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

Mjólk: núll klukkustundir.

Svín:

Kjöt og innmatur: 1 dagur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: svæfingar- og deyfingarlyf, önnur svæfingarlyf, ketamín.

ATCvet flokkur: QN01AX03

5.1 Lyfhrif

Ketamín blokkar taugaboð í heilaberkinum um leið og það virkjar undirliggjandi svæði heilans. Þannig næst fram skinrofs-svæfing (dissociative anesthesia), 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 og eykur blóðrás í heila og augnþrýsting.

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

5.2 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Klóróbútanólhemihýdrat

Própýlenglýkól

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml, 25 ml brún hettuglös úr gleri af gerð I með rauðum brómóbútyltappa 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.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/006/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

06. júlí 2021.