FYLGISEÐILL:
Aniketam vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

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

Markaðsleyfishafi:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Aniketam vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn
Ketamín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Ketamín 100 mg
(Jafngildir 115,34 mg ketamínhýdróklóríð)

Hjálparefni:
Chlorocresol 1 mg

Tær, litlaus, vatnskennd lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Þetta lyf má nota samhliða róandi lyfi til:
- að valda hreyfingarleysi
- slævingar
- svæfingar

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem eru með:
- alvarlegan háþrýsting.
- skerta hjarta- og öndunarfærastarfsemi.
- skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Gefið ekki dýrum sem eru 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 sveefingar handa neinni þeirra dýrategunda sem lyfið er ætlað.
Notið ekki lyfið við skurðaðgerðir á koki, barkakýli, barka eða berknatré, ef nægileg vöðvaslökun er ekki tryggð með gjöf vöðvaslakandi lyfs (barkaþræðing nauðsynleg).
Notið ekki lyfið við skurðaðgerðir á auga.
Gefið ekki dýrum sem gangast undir mænumyndun.
Gefið ekki dýrum með krómfíklaæxli og ómeðhöndlaðan ofvirkan skjaldkirtil.

6. AUKAVERKANIR

Tilkynnt hefur verið um viðbrögð við vöknun, svo sem slingur, óvenju mikið næmi fyrir áreiti og æsing, mjög sjaldan hjá hestum og örsjaldan hjá hundum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukna munnvatnsmyndun hjá köttum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukna vöðvaspennu beinagrindarvöðva hjá köttum, hundum, hestum, kanínum, nautgripum og geitum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammtaháða öndunarbælingu sem gæti valdið öndunarstoppi, hjá köttum, hundum, hestum, kanínum, nautgripum og geitum. Samtímisnotkun lyfja sem valda öndunarbælingu geta aukið þessi áhrif á öndun.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukinn hjartsláttarhraða hjá köttum og hundum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um aukinn þrýsting í slagæðum sem eykur blæðingartilhneigingu hjá hundum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um að augun haldist opin ásamt ljósopsvíkkun og augntini (nystagmus) hjá köttum.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um að inndæling lyfsins í vöðva valdi sársauka hjá köttum.
Allar upplýsingar um aukaverkanir og tíðni eru fengnar með tilkynningum við notkun lyfsins.

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).>

Gerið 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.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir.

7. DÝRATEGUND(IR)

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

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

Til notkunar í bláæð og vöðva.
Hjá tilraunadýrum má einnig nota lyfið í kviðarhol. Ketamín skal nota ásamt slævandi lyfi.

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

Áhrif ketamíns geta verið mjög breytileg frá einu dýri til annars og því er ráðlagt að laga skammta að þörfum hvers dýrs með tilliti til aldurs, ástands, ásamt þeirri dýpt og lengd svæfingar sem óskað er.

Áður en ketamín er gefið skal ganga úr skugga um að dýrið sé nægilega sljóvgað.

HUNDAR

Samhliðanotkun með xýlasíni eða medetómídíni

Xýlasín (1,1 mg/kg i.m.) eða medetómídín (10-30 µg/kg i.m.) ásamt ketamíni (5-10 mg/kg þ.e. 0,5-1 ml/10 kg i.m.) fyrir stuttar svæfingar sem vara 25-40 mín. Skammtastærð ketamíns má breyta m.t.t. dýptar og lengdar svæfingar sem óskað er.

KETTIR

Samhliðanotkun með xýlasíni

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

Samhliðanotkun með medetómidíni

Gefa má medetómidín (10-80 µg/kg i.m.) ásamt ketamíni (2,5-7,5 mg/kg i.m. þ.e. 0,025-0,075 ml/kg i.m.).
Gefa skal minna af ketamíni eftir því sem skammtur medetómidíns er aukinn.

HESTAR

Samhliðanotkun með detómidíni

Detómidín 20 µg/kg i.v., eftir 5 mín. ketamín 2,2 mg/kg gefið hratt i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Áhrifin koma smám saman fram og eftir u.þ.b. 1 mín. leggst dýrið og endast svæfingaráhrifin í u.þ.b. 10-15 mín.

Samhliðanotkun með xýlasíni

Xýlasín 1,1 mg/kg i.v., fylgt eftir með ketamíni 2,2 mg/kg i.v. (2,2.ml/100 kg i.v.)
Áhrifin koma smám saman fram á u.þ.b. 1 mín. og er ending svæfingaráhrifanna breytileg, á bilinu 10-30 mín., yfirleitt styttri en 20 mín.
Eftir lyfjagjöf leggst hesturinn niður án þess að fleira þurfi til. Ef sérstök þörf er fyrir samtímis vöðva-slökun er hægt að gefa liggjandi dýrinu vöðvaslakandi lyf þar til fyrstu einkenni slökunar koma fram.

NAUTGRIPIR

Samhliðanotkun með xýlasíni

Fullorðna nautgripi má svæfa í skamman tíma með því að gefa xýlasín (0,1-0,2 mg/kg i.v.) fylgt eftir með ketamíni (2 mg/kg i.v. þ.e. 2 ml/100kg i.v.). Nota skal lægri skammt af xýlasíni þegar nautgripur vegur meira en 600 kg. Svæfingaráhrifin vara í u.þ.þ.b. 30 mín. en hægt er að lengja áhrifin með auka ketamín gjöf (0,75-1,25 mg/kg i.v., þ.e. 0,75-1,25 ml/100kg i.v.).

SAUÐFÉ

Ketamín 7,5-22 mg/kg i.v., þ.e. 0,75-2,2.ml/10 kg i.v, eftir því hvaða slævandi lyf er notað

GEITUR

Ketamín 11-22 mg/kg i.v., þ.e. 1,1-2,2.ml/10 kg i.v., eftir því hvða slævandi lyf er notað.

SVÍN

Samhliðanotkun 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 eftir inngjöf 2 mg/kg azaperón og 20 mg/kg ketamín i.m., komu áhrifin yfirleitt fram eftir u.þ.b. 29 mín. og entust u.þ.b. 27 mín.

TILRAUNADÝR
Samhliðanotkun með og xýlasíni
Kanínur: xýlazín (5-10 mg/kg i.m.) + ketamín (35-50 mg/kg i.m., þ.e. 0,35-0,50 ml/kg i.m.)
Rottur: xýlasín (5-10 mg/kg 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: xýlasín (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamín (90-100 mg/kg i.p., þ.e. 0,9-1,0 ml/kg i.p.)
Naggrísir: xýlasín (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamín (30-80 mg/kg i.m., þ.e. 0,3-0,8 ml/kg i.m.)
Hamstrar: xýlasín (5-10 mg/kg i.p.) + ketamín (50 - 200 mg/kg i.p., þ.e. 0,5-2 ml/kg i.p.)

Skammtur til að viðhalda svæfingu:
Ef á þarf að halda má lengja verkun með endurtekinni gjöf upphafsskammts, sem ef við á hefur þá verið minni.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áhrif ketamíns geta verið mjög breytileg frá einu dýri til annars og því er ráðlagt að aðlaga skammta að þörfum hvers dýrs með tilliti til aldurs, ástands, ásamt þeirri dýpt og lengd svæfingar sem óskað er.

Stinga má allt að 20 sinnum gegnum gúmmítappann. Nota skal viðeigandi stærð hettuglass m.t.t. dýrategundar og íkomuleiðar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, sauðfé, geitur og hestar:
Kjöt og innmatur: 1 dagur
Mjólk: núll dagar.

Svín:
Kjöt og innmatur: 1 dagur.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið hettuglasið upprétt.
Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

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. 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 α2-örvum, svæfingarlyfjum, sefunarlyfi og sterku verkjalyfi, róandi lyfjum og svæfingarlyfjum til innöndunar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Greint hefur verið frá því að lítið hlutfall dýra virðist ekki vera móttækilegt fyrir áhrifum ketamíns sem svæfingarlyfi 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 leggja rakar grisjur ofan á þau eða með notkun viðeigandi smyrslis.
Ketamín getur haft krampavaldandi (pro-convulsant) og krampaleysandi (anti-convulsant) áhrif og á því að nota með aðgát hjá dýrum með krampasjúkdóma.
Ketamín getur aukið þrýstingi innan hauskúpu og á því ekki að nota það handa dýrum með heila-æðaskemmdir.
Ef lyfið er notað ásamt öðrum lyfjum á að lesa samantekt á eiginleikum allra lyfja og gæta að öllum varnaðarorðum og frábendingum.
Viðbragð augnaloka helst óbreytt.
Við vöknun geta vöðvakippir og örvun átt sér stað. Mikilvægt er að dýrin séu í hljóðlátu og rólegu umhverfi við lyfjaforgjöf og vöknun. Til að tryggja þægilega vöknun á að gefa viðeigandi verkjalyf og lyfjaforgjöf, ef þess þarf.

Samhliðanotkun annarra deyfilyfja í forgjöf eða svæfingalyfja, skal einungis fara fram að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu, þar sem samsetning lyfjanna er tekin til greina sem og eðli inngripsins. Ráðlögð skammtastærð ketamíns getur verið breytileg m.t.t. samhliðanotkunar deyfilyfja í forgjöf sem og svæfingarlyfja.
Íhuga má gjöf andkólínvirkra lyfja, t.d. atrópíns eða glycopyrrolats fyrir aðgerð til að koma í veg fyrir aukaverkanir, sérstaklega aukna munnvatnsmyndun, að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.
Gæta skal varúðar við notkun ketamíns ef um er að ræða staðfestan eða grunaðan lungnasjúkdóm.
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 slysni.
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketamíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Forðist að lyfið berist á húð eða augu. Skolið allar skvettur tafalaust af húð og úr augum með miklu vatni.
Ekki er hægt að útiloka aukaverkanir á fóstur. Þungaðar konur ættu að forðast að meðhöndla lyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni eða ef einkenni gera vart við sig eftir snertingu lyfsins við augu eða munn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, en EKKI KEYRA.

Upplýsingar til læknisins:
Ekki skilja dýrið eftir án aðgæslu. Haldið loftvegum opnum og veitið meðferð í samræmi við einkenni, ásamt stuðningsmeðferð.

Meðganga og mjólkurgjöf
Ketamín fer auðveldlega yfir fylgju yfir í blóðrás fósturs þar sem þéttni ketamíns getur orðið allt að 75-100% af því sem er hjá móður. Þetta getur haft svæfandi áhrif á ungviði sem er tekið með keisaraskurð. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Sefandi lyf, róandi lyf, címeditín og klóramfenikól magna svæfingaráhrif ketamíns (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund“). Barbitúröt, ópíöt og díazepam geta lengt vöknunartíma. Samlegðaráhrif geta komið fram. Það 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 teófyllin er gefið samtímis ketamíni getur það valdið aukinni tíðni krampa.
Ef detómidín er notað samhliða ketamíni veldur það því að dýrið er lengur að jafna sig en annars væri.

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:
Vegna efnafræðilegs ósamrýmanleika má ekki blanda barbitúrötum eða díazepami í sprautu með ketamíni. Ekki má blanda þessu dýralyfi við önnur dýralyf að undanskildum innrennslislyfjunum 0,9% NaCl, Ringer lausn og Ringerlaktat lausn.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Júní 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR>

Hettuglös úr gleri af gerð I sem innihalda 10 ml, 25 ml, og 50 ml af lyfi með tappa úr brómóbútýl-gúmmíi og álhettu í pappaöskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.