

FYLGISEDILL:

Ketexx Vet 100 mg/ml stungulyf, lausn

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Ketexx Vet 100 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum, kindum, geitum, hestum, naggrísum, hömstrum, kaninum, rottum og músum
ketamín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ketamín 100 mg
(jafngildir ketamínhýdróklóríði 115,3 mg)

Hjálparefni:

Benzetóníumklóríð 0,11 mg

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

4. ÁBENDING(AR)

Dýralyfið má nota samhliða róandi lyfi við:

- framköllun hreyfingarleysis

- slævingu

- svæfingu

5. 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 mænumyndatöku.

Notið ekki hjá dýrum með krómfíklaæxli eða ómeðhöndlaða skjaldvakaetrin.

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

6. AUKAVERKANIR

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 mögulega einkennum frá taugakerfi (krampa, örmögnun, skjálfta) og almennum einkennum (ofurslef, frávik í ljósopum).

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá viðbrögðum við uppvöknun - hreyfiglöpum, ofurnæmi fyrir áreiti, æsingi - hjá hestum, og hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá slíkum viðbrögðum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um slef hjá köttum.

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

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

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

Örsjaldan hefur komið fyrir að augun eru áfram opin hjá köttum og hundum, með ljósosvikkun og augntini. Örsjaldan hefur verið greint frá sársauka við inndælingu í vöðva hjá köttum. Allar aukaverkanir og tíðni eru fengnar úr lyfjagátartilkynningum.

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).

Gerid 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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig. Upplýsingar um fyrirkomulag í hverju landi fyrir sig má fá hjá yfirvöldum viðkomandi landa.

7. DÝRATEGUND(IR)

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

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

Hundar, kettir, nautgripir, hestar, naggrísir, hamstrar, kanínur, rottur og mýs: Til hægrar gjafar í bláæð og í vöðva. Hjá naggrísnum, hömstrum, kaninum, rottum og músum er einnig hægt að gefa lyfið í kviðarhol.

Sauðfé og geitur: Til hægrar gjafar 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.

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 medetómíðni:

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 medetómíðni:

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 detómíðni:

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 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 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 og nagdýr

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 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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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.

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

10. 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.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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

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 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 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 slysi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ketamíni eða einhverju hjálparefnanna 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 að meðhöndla dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi eða ef einkenni koma fram eftir snertingu við augu eða inntöku 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sefandi lyf, róandi lyf, címetidín og klóramfeníkól auka svæfingaráhrif ketamíns (sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund“).

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 teófillin 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun 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 útfalli hjarta þar til fullnægjandi afeitrun er lokið. Ekki er ráðlagt að nota lyf til að örva hjartað nema önnur úrræði séu ekki tiltæk.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

12. maí 2022.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 ml, 20 ml og 50 ml brún hettuglös úr gleri af gerð I með brómóbútyltappa 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.

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