

24. september 2014

**PRODUKTRESUMÉ**

for

**Aniketam Vet., injektionsvæske, opløsning****0. D.SP.NR.**

29364

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aniketam Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Komposition pr. ml:

Aktivt stof

Ketamin 100 mg (svarende til 115,33 mg ketaminhydrochlorid)

Hjælpestof

Chlorocresol 1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs, vandig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER****4.1 Dyrearter**

Hund

Kat

Kvæg

Får

Ged

Hest

Svin

Kanin, rotte, mus, marsvin, hamster

## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

Præparatet kan anvendes i kombination med et sederende middel til:

- Immobilisering
- Sedering
- Generel anæstesi.

## 4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med:

- svær hypertension
- kardiorespiratorisk defekt
- lever- eller nyredysfunktion.

Bør ikke anvendes til dyr med glaukom.

Bør ikke anvendes til dyr med eklampsi eller præeklampsi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Præparatet bør ikke anvendes som det eneste anæstetikum i nogen af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Bør ikke anvendes under okulær kirurgi.

## 4.4 **Særlige advarsler**

Til meget smertefuld og større kirurgi samt til at opretholde anæstesen er en kombination med anæstesi, som skal injiceres eller inhaleres, nødvendig. Da den påkrævede muskelafslapning under kirurgiske indgreb ikke kan opnås med ketamin alene, skal yderligere muskelafslappende midler bruges samtidigt. For at forbedre anæstesen eller for at forlænge virkningen, kan ketamin kombineres med  $\alpha$ 2-receptoragonister, anæstetika, neurolept-analgesika, beroligende midler og inhalationsanæstetika.

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyrene ikke responderer på ketamin som anæstesi ved normale doseringer. Brug af præmedicin bør efterfølges af en passende dosisreduktion.

Hos katte og hunde er øjnene åbne og pupillerne er dilaterede. Øjnene kan beskyttes ved at dække med fugtet gazebind eller ved at anvende passende salver.

Ketamin kan udvise prokonvulsive og antikonvulsive egenskaber, og derfor bør det bruges med forsigtighed hos patienter med epileptiske sygdomme.

Ketamin kan øge det intrakranielle tryk og kan derfor være uegnet til patienter med cerebrovaskulære hændelser.

Når det anvendes i kombination med andre præparater, henvises til de kontraindikationer og advarsler, der er anført i de relevante datablade.

Øjenlågsrefleksen er stadig intakt.

Det er muligt, at der kan opstå trækninger og ophidselse ved opvågning. Det er vigtigt, at både præmedicinering og opvågning finder sted i stille og rolige omgivelser. For at sikre en rolig opvågning, bør der administreres passende analgesi og præmedicin, hvis det er indiceret.

Samtidig anvendelse af andre præanæstetika eller anæstetika skal undergå en vurdering af risk-benefit-forholdet, hvor der tages hensyn til sammensætningen af de anvendte

lægemidler, samt deres doser og interventionsformen. Det er sandsynligt, at de anbefalede doser ketamin varierer, afhængigt af samtidigt anvendte præanæstetika og anæstetika. Administration af antikolinergika på forhånd, såsom atropin eller glycopyrrolat, for at forhindre, at der opstår bivirkninger, især hypersalivation, kan overvejes efter dyrlægens vurdering af risk-benefit-forholdet.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette er et kraftigt lægemiddel. Der bør tages særligt hensyn for at undgå selvindgivelse ved hændeligt uheld.

Ved overfølsomhed over for ketamin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask øjeblikkelig stænk væk fra hud og øjne med store mængder vand.

Der kan ikke udelukkes bivirkninger for fosteret. Gravide kvinder bør undgå at håndtere præparatet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, eller hvis der opstår symptomer efter okulær/oral kontakt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men **FØR IKKE MOTORKØRETØJ**.

### Råd til læger

Lad ikke patienten være uden opsyn. Frie luftveje skal opretholdes, og symptomatisk og støttende behandling skal gives.

### **Andre forsigtighedsregler**

-

## **4.6 Bivirkninger**

Ketamin kan forårsage salivation hos katte.

Ketamin forårsager en øget tonus af skeletmuskulaturen. Ketamin forårsager en dosisrelateret respirationsdepression, hvilket kan føre til respirationsstop, især hos katte. Kombination med præparater, der giver respirationsdepression, kan øge denne virkning på respirationen.

Ketamin øger hjertefrekvensen og øger det arterielle blodtryk med en samtidig øget blødningstendens.

Hos katte og hunde er øjnene åbne med mydriasis og nystagmus.

Reaktioner under opvågningsfasen - ataksi, overfølsomhed over for stimuli, ophidselse – kan finde sted under opvågningen.

Der kan være nogle smerter ved intramuskulær injektion.

## **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ketamin passerer blod-placenta-barrieren meget effektivt og når til det føtale blodkredsløb, hvor 75-100 % af niveauet i det maternale blod kan nås. Dette bedøver delvist neonater, der fødes ved kejsersnit. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

## **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Neuroleptika, beroligende midler, cimetidin og chloramphenicol potenserer ketamin-anæstesi.

Barbiturater, opiatere og diazepam kan forlænge opvågningstiden.

Virkningerne kan være potenseret. En reduktion af dosis af en eller begge stoffer kan være nødvendig.

Der er en mulighed for en øget risiko for hjertearytmi, når ketamin anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Halothan forlænger halveringstiden for ketamin. Den samtidige, intravenøse administration af et spasmolytisk stof kan fremprovokere et kollaps.

Theophyllin, når det gives sammen med ketamin, kan fremprovokere en forøgelse af epileptiske kriser.

Når detomidin anvendes sammen med ketamin, er opvågningen langsommere end når ketamin anvendes alene.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til intravenøs og intramuskulær administration.

Hos laboratoriedyr kan den intraperitoneale vej også anvendes. Ketamin bør kombineres med et sederende middel.

En dosis 10 mg ketamin pr. kg kropsvægt svarer til 0,1 ml af en 100 mg/ml opløsning pr. kg legemsvægt.

Ketamin kan vise en stor interindividuel variation i virkning, og derfor skal dosisindgivelseshastigheden tilpasses til det enkelte dyr, afhængig af faktorer som alder, sygdom og dybden og varigheden af den påkrævede anæstesi.

Før ketamin administreres, skal det sikres, at dyrene er tilstrækkeligt sederede.

#### **HUND**

##### Kombination med xylazin eller medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) eller medetomidin (10 til 30 µg/kg i.m.) kan anvendes sammen med ketamin (5 til 10 mg/kg, dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg i.m.) til kortvarig anæstesi af 25 til 40 min varighed. Ketamindosis kan justeres, afhængig af varigheden af den ønskede kirurgi.

#### **KAT**

##### Kombination med xylazin

Xylazin (0,5 til 1,1 mg/kg i.m.) sammen med eller uden atropin administreres 20 min før ketamin (11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 0,11 til 0,22 ml/kg i.m.).

##### Kombination med medetomidin

Medetomidin (10 til 80 µg/kg i.m.) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg i.m., dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg i.m.). Dosis af ketamin bør reduceres, når dosis af medetomidin øges.

#### **KVÆG**

##### Kombination med xylazin

Voksnet kvæg kan bedøves i korte perioder med xylazin (0,1 til 0,2 mg/kg i.v.), efterfulgt af ketamin (2 mg/kg i.v., dvs. 2 ml/100 kg i.v.). Den lavere dosis af xylazin anvendes, når kvæget vejer over 600 kg. Anæstesi varer ca. 30 min, men det kan forlænges i 15 min med yderligere ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg i.v.).

## **FÅR**

Ketamin 7,5 til 22 mg/kg i.v., dvs. 0,75 til 2,2 ml/10 kg i.v., afhængigt af det anvendte sederende middel.

## **GED**

Ketamin 11 til 22 mg/kg i.m., dvs. 1,1 til 2,2 ml/10 kg i.m., afhængigt af det anvendte sederende middel.

## **HEST**

### Kombination med detomidin

Detomidin 20 µg/kg i.v., efter 5 minutters ketamin 2,2 mg/kg hurtig i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Begyndelsen af virkningen er gradvis, det tager ca. 1 min at opnå en hvilende stilling, med en varighed af den anæstetiske virkning på ca. 10-15 minutter.

### Kombination med xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Begyndelsen af virkningen er gradvis, det tager ca. 1 min, hvor varigheden af den anæstetiske virkning er variabel, og det tager ca. 10-30 minutter, men normalt under 20 minutter.

Efter injektion ligger hesten sig spontant ned uden yderligere hjælp. Hvis der samtidigt kræves en udpræget muskelafslappelse, kan der administreres muskelafslappende midler til det hvilende dyr, indtil hesten viser de første symptomer på afslapning.

## **SVIN**

### Kombination med azaperon

Ketamin 15-20 mg/kg i.m. (1,5-2 ml/10 kg) og 2 mg/kg azaperon i.m.

Hos svin, der er 4-5 måneder, efter administration af 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin i.m, tog det gennemsnitligt 29 min før begyndelsen af bedøvelsen, og virkningen varede ca. 27 minutter.

## **LABORATORIEDYR**

### Kombination med xylazin

Kanin: Xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., dvs. 0,35 til 0,50 ml/kg i.m.)

Rotte: Xylazin (5-10 mg/kg i.p, i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m., 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Mus: Xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p., dvs. 0,9 til 1,0 ml/kg i.p.)

Marsvin: Xylazin (0,1 til 5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m., dvs. 0,3 til 0,8 ml/kg i.m.)

Hamster: Xylazin (5-10 mg/kg i.p.) + ketamin (50 til 200 mg/kg i.p., dvs. 0,5 til 2 ml/kg i.p.)

### Dosis for opretholdelse af anæstesen

Når det er nødvendigt, er det muligt at forlænge virkningen ved gentagen administration af en valgfrit reduceret indledende dosis.

Hætteglasset kan anbrydes op til 20 gange. Brugeren skal vælge den størrelse hætteglas, der passer bedst sammen med dyrearterne, som lægemidlet er beregnet til og indgivelsesvejen.

#### **4.10 Overdosering**

I tilfælde af en overdosering kan der opstå hjerterytmie og respirationsdepression op til paralyse. Hvis det er nødvendigt, bør der anvendes passende kunstige hjælpemidler til at opretholde ventilationen og hjertets output, indtil der er fundet en tilstrækkelig detoksifikationssted. Farmakologiske hjertestimulantia anbefales ikke, medmindre der ikke er andre støttende midler til stede.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Hest, kvæg, får og ged

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 dage.

Svin

Slagtning: 1 dag.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: anæstetika.

ATCvet-kode: QN01AX03.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Ketamin er et dissociativt anæstetikum. Ketamin inducerer et kataleptisk stadium med amnesi og analgesi. Muskeltonus er opretholdt, herunder de faryngeale og laryngeale reflekser. Hjerterefrekvensen, blodtrykket og hjertets output er øget, respirationsdepression er ikke en bemærkelsesværdig egenskab. Alle disse karakteristika kan modificeres, hvis produktet anvendes i kombination med andre stoffer.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ketamin fordeles hurtigt. Fordeling til vævet er variabelt, og de højeste koncentrationer findes i leveren og nyrerne. Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 50 %. Levermetabolismen varierer fra art til art: For eksempel undergår ketamin omfattende hepatisk biotransformation hos hunde og heste, men hovedparten af lægemidlet udskilles via nyrerne hos katte. Opvågning fra ketamin-anæstetika efter en intravenøs bolus forekommer ved hurtig genfordeling fra CNS til andet væv, hovedsageligt fedt, lunger, lever og nyrer.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Chlorocresol

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

## 6.2 Uforligeligheder

På grund af en kemisk uforligelighed må barbiturater eller diazepam ikke blandes med ketamin i den samme injektionssprøjte.

Præparatet må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, med undtagelse af infusionsvæskerne 0,9 % natriumchlorid, Ringers opløsning og lacteret Ringers opløsning.

## 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevar hætteglasset lodret.

## 6.5 Emballage

Klart type I hætteglas med en brombutyl gummiprop og et aluminiumslåg, i et karton.

### Pakningsstørrelser

10 ml hætteglas med 10 ml injektionsvæske, opløsning.

30 ml hætteglas med 25 ml injektionsvæske, opløsning.

50 ml hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

### **Repræsentant**

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54401

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. september 2014

## 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

## 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

A§4