**10. juli 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Anesketin, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR**

 28339

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Anesketin

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 100 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

100 mg ketamin svarende til 115,4 mg ketaminhydrochlorid

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Chlorcresol | 1 mg |
| Natriumhydroxid |  |
| Saltsyre |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar, farveløs opløsning fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat og hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Anvendes som eneste behandlingsmiddel til immobilisering og mindre kirurgiske indgreb, hvor der ikke er behov for muskelafslapning, hos katte.

Anvendes til at inducere bedøvelse:

1. i kombination med butorphanol og medetomidin hos hunde og katte.
2. i kombination med xylazin hos heste, hunde og katte.
3. i kombination med detomidin hos heste.
4. i kombination med romifidin hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

* til dyr med lever- eller nyresvigt.
* som eneste behandlingsmiddel til heste eller hunde.
* til dyr med alvorlig hjertedekompensation, mistænkt lungesygdom, tydeligt forhøjet blodtryk eller cerebrovaskulære dysfunktioner.
* til dyr med eklampsi, præeklampsi, glaukom eller krampesygdomme (f.eks. epilepsi).
* til kirurgisk indgreb i svælg, strubehoved, luftrør eller bronkietræ, hvis tilstrækkelig afslapning ikke sikres ved indgivelse af muskelafslappende middel (intubation obligatorisk).
* hos dyr, der gennemgår en myelogram undersøgelse.
* i tilfælde af hovedtraumer og øget intracerebralt tryk.

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

3.4 Særlige advarsler

Til meget smertefulde og større kirurgiske indgreb samt til vedligeholdelse af bedøvelse er det nødvendigt at kombinere med injektions- eller inhalationsanæstetika. Da muskelrelaksation, der kræves under kirurgiske indgreb, ikke kan opnås med ketamin alene, bør der samtidigt gives yderligere muskelrelaksantia. Til forbedring af anæstesi eller forlængelse af virkningen, kan ketamin kombineres med α2-receptor-agonister, anæstetika, neuroleptanalgetika, beroligende midler og inhalationsanæstetika. Det bemærkes, at tiden til den fulde virkning indsætter, kan være forlænget ved subkutan injektion hos katte. Det er blevet rapporteret, at en lille andel af dyrene ikke responderer på ketamin som anæstesimiddel ved normale doser.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelsen af præmedicinering skal ledsages af en passende dosisreduktion.

Induktion og opvågning skal foregå i stille og rolige omgivelser.

Som med alle anæstetika, skal dyret faste 12 timer før ketaminanæstesi.

Præmedicinering med atropin kan reducere savlen hos katte.

Hos katte og hunde forbliver øjnene åbne og pupillerne dilaterede. Øjnene kan beskyttes ved at dække dem med en fugtig gazeklud eller ved hjælp af en egnet salve.

Ved anvendelse i kombination med andre præparater skal man være opmærksom på de kontraindikationer og advarsler, der fremgår af de relevante produktresuméer.

Ketamin kan have prokonvulsive eller antikonvulsive egenskaber og bør derfor anvendes med forsigtighed hos epileptiske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der er tale om et potent lægemiddel. Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

 Personer med kendt overfølsomhed over for ketamin eller et eller flere af hjælpestofferne skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

 Undgå kontakt med hud og øjne. Afvask omgående stænk på hud og øjne med store mængder vand.

 Fosterskadende effekter kan ikke udelukkes. Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

 I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, eller hvis der opstår symptomer efter okular/oral kontakt, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE.

Til lægen:

Patienten bør overvåges. Oprethold frie luftveje og giv symptomatisk og understøttende behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): | Hypertoni (af skeletmuskulaturen).Ataksi, hyperæstesi, excitation (som opvågningsreaktioner under opvågning).Lungeødem. |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hypertermi. |
| Ubestemt frekvens(kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data): | Forhøjet hjertefrekvens, forhøjet arterielt blodtryk/hypertension (med deraf følgende øget blødningstendens).Øjnene forbliver åbne med mydriasis og nystagmus.Smerter på injektionsstedet (ved intramuskulær injektion).Respiratorisk depressiona. |

a Dosisrelateret, kan føre til respirationsstop især hos katte. Kombination med respirationshæmmende præparater kan øge denne respiratoriske effekt.

Katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): | Hypertoni (af skeletmuskulaturen).Ataksi, hyperæstesi, excitation (som opvågningsreaktioner under opvågning).Lungeødem. |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hypertermi.Hypersalivation. |
| Ubestemt frekvens(kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data): | Forhøjet hjertefrekvens, forhøjet arterielt blodtryk/hypertension (med deraf følgende øget blødningstendens).Øjnene forbliver åbne med mydriasis og nystagmus.Smerter på injektionsstedet (ved intramuskulær injektion).Respiratorisk depressiona.Trækninger (muskelskælven), toniske anfald (milde)b. |

a Dosisrelateret, kan føre til respirationsstop især hos katte. Kombination med respirationshæmmende præparater kan øge denne respiratoriske effekt.

b Disse aftager spontant men kan forebygges ved hjælp af præmedicinering med acepromazin eller xylazin eller kontrolleres ved hjælp af acepromazin eller små doser af ultra-korttidsvirkende barbiturater.

Heste:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): | Hypertoni (af skeletmuskulaturen).Ataksi, hyperæstesi, excitation (som opvågningsreaktioner under opvågning).Lungeødem. |
| Ubestemt frekvens(kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data): | Forhøjet hjertefrekvens, forhøjet arterielt blodtryk/hypertension (med deraf følgende øget blødningstendens).Smerter på injektionsstedet (ved intramuskulær injektion).Respiratorisk depressiona. |

a Dosisrelateret, kan føre til respirationsstop især hos katte. Kombination med respirationshæmmende præparater kan øge denne respiratoriske effekt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Ketamin krydser effektivt blod-placentabarrieren og når fostrets kredsløb, hvor der kan nås 75 til 100 % af de maternelle niveauer. Dette bevirker en delvis bedøvelse af ungerne ved fødsel ved kejsersnit. Anvendelse af ketamin før kejsersnit anbefales kun i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges analyse af benefit-risk-forholdet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af ketamin-halothan-kombinationer, da halveringstiden for ketamin forlænges af halothan.

Mulighed for øget risiko for arytmier, når de anvendes i kombination med thiopental eller halothan. Samtidig administreret intravenøs spasmolytikum kan medføre kollaps.
Theophyllin i kombination med ketamin kan forårsage en øget forekomst af krampeanfald.
Neuroleptanalgetika, beroligende midler, morfinanaloger, cimetidin og chloramphenicol potentierer ketamin-anæstesi. Barbiturater og opiater eller diazepam kan forlænge opvågningsperioden.

Virkninger kan være kumulative; dosisreduktion af en eller begge midler kan være påkrævet. Anvendelsen af detomidin i kombination med ketamin giver en langsom opvågning.

Det er blevet rapporteret, at ketamin øger forekomsten af takykardi og hypertension, når det anvendes til mennesker, der modtager thyroideahormoner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Skal indgives som intramuskulær, subkutan eller intravenøs injektion.

Til kombinationsbrug: Sørg for, at dyrene er tilstrækkeligt sederede, før ketamin administreres. Det skal bemærkes, at dosering og administrationsvej varierer kraftigt fra art til art. Hertil kommer, at virkningen af ketamin kan udvise store forskelle fra et individ til et andet, hvorfor det anbefales at tilpasse dosis individuelt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

HUND:

Ketamin kan ikke bruges som monoanæstesi hos hunde, da det medfører øget muskeltonus og ukoordinerede muskelkontraktioner.

Xylazin/ketamin:

Xylazin indgives med en dosis på 1 mg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion (svarende til 0,5 ml/10 kg legemsvægt af en 2 % xylazinopløsning). Umiddelbart derefter indgives ketamin med en dosis på 15 mg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion (svarende til 1,5 ml/10 kg legemsvægt).

Hunden lægger sig ned i løbet af cirka 3 minutter og mister interdigitalrefleksen efter cirka 7 minutter. Anæstesiens varighed er cirka 24 minutter, og interdigitalrefleksen vender tilbage omkring 30 minutter efter indgift af ketamininjektionen.

**Tabel 1: Xylazin og ketamin 100 mg/ml bedøvelse af hund (i.m.)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hund vægt (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
| Xylazin 2 % dosis(ml)\* | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |
| Ketamin 100 mg/ml dosis(ml)\*\* | 0,15 | 0,45 | 0,75 | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 | 6,00 |

\* baseret på en dosis på 1 mg xylazin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 15 mg ketamin/kg legemsvægt.

Medetomidin/ketamin:

Medetomidin indgives med en dosis på 40 µg/kg (svarende til 0,40 ml/10 kg legemsvægt af en 1 mg/ml medetomidinopløsning) og ketamin med 5,0-7,5 mg/kg (svarende til 0,5-0,75 ml/10 kg legemsvægt) afhængig af den påkrævede bedøvelsesvarighed, ved hjælp af intramuskulær injektion.

Tab af interdigitalrefleksen opstår cirka 11 minutter efter injektion af 5 mg ketamin/kg og 7 minutter efter injektion af 7,5 mg ketamin/kg. Anæstesiens varighed er henholdsvis cirka 30 og 50 minutter.

**Det er IKKE tilrådeligt at ophæve virkningen af denne kombination hos hunden med atipamezol.**

**Tabel 2: Medetomidin og ketamin bedøvelse af hund (i.m.): Dosisoversigt ved 5 mg/kg ketamin (bedøvelsens varighed cirka 30 minutter)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hund vægt (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,04 | 0,12 | 0,20 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 | 1,60 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\* | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |

\* baseret på en dosis på 40 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 5 mg ketamin/kg legemsvægt.

**Tabel 3: Medetomidin og ketamin bedøvelse af hund (i.m.): Dosisoversigt ved 7,5 mg/kg ketamin (bedøvelsens varighed cirka 50 minutter)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hund vægt (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,04 | 0,12 | 0,20 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 | 1,60 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\* | 0,08 | 0,23 | 0,38 | 0,75 | 1,13 | 1,50 | 1,88 | 2,25 | 3,00 |

\* baseret på en dosis på 40 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 7,5 mg ketamin/kg legemsvægt.

Butorphanol/medetomidin/ketamin:

Butorphanol indgives med 0,1 mg/kg og medetomidin med 25 µg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion.

Hunden lægger sig ned i løbet af cirka 6 minutter og mister interdigitalrefleksen efter cirka 14 minutter.

Ketamininjektionen skal indgives 15 minutter efter den første injektion med en dosis på 5 mg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion (svarende til 0,5 ml/10 kg legemsvægt).

Interdigitalrefleksen vender tilbage cirka 53 minutter efter injektionen af ketamin 100 mg/ml. Brystliggende stilling opnås cirka 35 minutter senere, og yderligere 36 minutter efter rejser hunden sig op.

**Det er IKKE tilrådeligt at ophæve virkningen af denne kombination hos hunden med atipamezol.**

**Tabel 4: Butorphanol, medetomidin og ketamin bedøvelse af hund (i.m.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hund vægt (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
| Butorphanol (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,01 | 0,03 | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,03 | 0,08 | 0,13 | 0,25 | 0,38 | 0,50 | 0,63 | 0,75 | 1,00 |
| **Butorphanol og medetomidin indgives med de ovennævnte doser ved hjælp af intramuskulær injektion** |
| **Vent 15 minutter før indgift af ketamin med de nedenfor anførte doser ved hjælp af intramuskulær injektion** |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\*\* | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |

\* baseret på en dosis på 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 25 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\*\* baseret på en dosis på 5 mg ketamin/kg legemsvægt.

KAT:

Ketamin som eneste middel:

Anæstesi med ketamin alene er mulig, men kombineret anæstesi anbefales for at undgå psykomotoriske effekter. Ketamin alene kan gives som intravenøs eller subkutan injektion, men intramuskulær injektion er den anbefalede administrationsvej. Dosis er 11-33 mg ketamin/kg afhængig af den tilsigtede grad af immobilisering eller omfanget af det kirurgiske indgreb. Nedenstående doseringer angives som en rettesnor, men det kan være nødvendigt at justere dem, afhængig af patientens fysiske tilstand og brugen af sedativa og præmedicinering.

|  |  |
| --- | --- |
| *Dosis (mg/kg)* | *Klinisk indgreb* |
| 11 mg/kg (0,11 ml/kg)22-33 mg/kg (0,22-0,33 ml/kg) | Lettere immobiliseringMindre kirurgiske indgreb og immobilisering af vanskelige katte. |
|  |  |

Varigheden af ketaminanæstesi er 20-40 minutter, og opvågning foregår over en 1-4 timers periode.

I tilfælde af større kirurgiske indgreb skal ketamin anvendes i kombination med supplerende sedativa eller anæstetika. Dosis varierer fra 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg) afhængig af den anvendte kombination og administrationsvej.

Det er usandsynligt, at der skulle forekomme opkastning, når ketamin anvendes alene, men katte bør dog faste i flere timer før anæstesi, når dette er muligt.

Supplerende kombinationer med ketamin til katte:

Præmedicinering med atropin 0,05 mg/kg anbefales generelt for at reducere savlen. Desuden kan acepromazin (0,2 % opløsning) med en dosis på 0,11 mg/kg (svarende til 0,28 ml/5 kg legemsvægt) indgives ved hjælp af intramuskulær injektion som præmedicinering. Endotracheal intubering kan udføres under ketaminanæstesi. Inhalationsanæstesi kan vedligeholdes med passende kombinationer af methoxyfluran, halothan, dinitrogenoxid og oxygen.

Xylazin/ketamin:

Xylazin indgives med en dosis på 1,1 mg/kg (svarende til 0,28 ml/5 kg legemsvægt xylazin 2 % opløsning) og atropin med en dosis på 0,03 mg/kg (svarende til 0,25 ml/5 kg legemsvægt atropin 0,06 % opløsning) ved hjælp af intramuskulær injektion. Vent 20 minutter, og indgiv derefter ketamin med en dosis på 22 mg/kg (svarende til 1,1 ml/5 kg legemsvægt) ved hjælp af intramuskulær injektion.

Xylazin kan inducere opkastning op til 20 minutter efter indgift. Indsættelse af bedøvelse efter intramuskulær injektion af ketamin tager cirka 3-6 minutter.

En kombination med xylazin og ketamin fremkalder en dybere bedøvelse med mere udtalte respiratoriske og kardielle effekter og en længere opvågningsperiode end kombinationer med acepromazin og ketamin.

**Tabel 5: Xylazin og ketamin bedøvelse af kat (i.m.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kat vægt (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
| Xylazin 2 % dosis (ml)\* | 0,08 | 0,11 | 0,14 | 0,17 | 0,19 | 0,22 | 0,25 | 0,28 |
| Atropin (600 µg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |
| **Vent 20 minutter** |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\*\* | 0,33 | 0,44 | 0,55 | 0,66 | 0,77 | 0,88 | 0,99 | 1,10 |

\* baseret på en dosis på 1,1 mg xylazin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 0,03 mg atropin/kg legemsvægt.

\*\*\* baseret på en dosis på 22 mg ketamin/kg legemsvægt.

Medetomidin/ketamin:

Intramuskulært:

Medetomidin indgives med en dosis på 80 µg/kg ved hjælp af intramuskulær injektion. Øjeblikkeligt herefter følges der op med intramuskulær injektion af ketamin med en dosis på 2,5-7,5 mg/kg (svarende til 0,12-0,38 ml/5 kg legemsvægt).

Indsættelse af bedøvelse tager 3-4 minutter. Varigheden af kirurgisk bedøvelse varierer mellem 30-60 minutter afhængig af den anvendte ketamindosis. Om nødvendigt kan bedøvelsen forlænges med halothan og oxygen med eller uden dinitrogenoxid.

**Tabel 6: Medetomidin og ketamin bedøvelse af kat (i.m.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kat vægt (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,12 | 0,16 | 0,20 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,36 | 0,40 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\* | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |

\* baseret på en dosis på 80 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 5 mg ketamin/kg legemsvægt.

Intravenøst:

Medetomidin og ketamin kan indgives ved hjælp af intravenøs injektion med følgende doser: 40 µg medetomidin/kg og 1,25 mg ketamin/kg.

Klinisk erfaring har vist, at når ketamin og medetomidin anvendes intravenøst til katte, og behovet for bedøvelse ikke længere er til stede, resulterer indgift af 100 µg atipamezol/kg ved hjælp af intramuskulær injektion i opvågning til brystliggende stilling i løbet af cirka 10 minutter og til stående stilling i løbet af cirka 14 minutter.

**Tabel 7: Medetomidin og ketamin bedøvelse af kat (i.v.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kat vægt (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\* | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,04 | 0,05 | 0,05 | 0,06 | 0,06 |

\* baseret på en dosis på 40 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 1,25 mg ketamin/kg legemsvægt.

Atropin er normalt ikke nødvendigt, når der anvendes en kombination af medetomidin og ketamin.

Det anbefales enten at benytte en insulinsprøjte eller en gradueret 1 ml sprøjte for at sikre en nøjagtig dosering.

Butorphanol/medetomidin/ketamin:

Intramuskulært:

Butorphanol indgives med en dosis på 0,4 mg/kg, medetomidin med en dosis på 80 µg/kg og ketamin med en dosis på 5 mg/kg (svarende til 0,25 ml/5 kg legemsvægt) ved hjælp af intramuskulær injektion.

Katten lægger sig ned i løbet af 2-3 minutter efter injektion. Tab af interdigitalrefleksen opstår 3 minutter efter injektion. 45 minutter efter induktion af bedøvelse resulterer en ophævelse af virkningen med 200 µg atipamezol/kg i tilbagevenden af interdigitalrefleksen 2 minutter senere, brystliggende stilling 6 minutter senere, og stående stilling 31 minutter senere.

**Tabel 8: Butorphanol, medetomidin og ketamin bedøvelse af kat (i.m.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kat vægt (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
| Butorphanol (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,12 | 0,16 | 0,20 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,36 | 0,40 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\*\* | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |

\* baseret på en dosis på 0,4 mg butorphanol/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 80 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\*\* baseret på en dosis på 5 mg ketamin/kg legemsvægt.

Intravenøst:

Butorphanol indgives med en dosis på 0,1 mg/kg, medetomidin med en dosis på 40 µg/kg og ketamin, afhængig af den krævede anæstesidybde, med en dosis på 1,25-2,5 mg/kg (svarende til 0,06-0,13 ml/5 kg legemsvægt) ved hjælp af intravenøs injektion.

Cirkatider ved anvendelse af tre-stof kombinationen intravenøst:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Ketamindosis (mg/kg)\** | *Tid til liggende stilling* | *Tid til tab af interdigitalrefleks* | *Tid til tilbagevenden af interdigitalrefleks* | *Tid til brystliggende stilling* | *Tid til stående stilling* |
| 1,25 | 32 sek. | 62 sek. | 26 min. | 54 min. | 74 min. |
| 2,50 | 22 sek. | 39 sek. | 28 min. | 62 min. | 83 min. |

\* i kombination med butorphanol med 0,1 mg/kg og medetomidin med 40 µg/kg.

Klinisk erfaring har vist, at ophævelse af virkningen på et hvilket som helst stadie med 100 µg atipamezol/kg resulterer i tilbagevenden af interdigitalrefleksen 4 minutter senere, brystliggende stilling 7 minutter senere, og stående stilling 18 minutter senere.

**Tabel 9: Butorphanol, medetomidin og ketamin bedøvelse af kat (i.v.): Dosisoversigt ved 2,5 mg/kg ketamin (bedøvelsens varighed cirka 28 minutter)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kat vægt (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
| Butorphanol (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,02 | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,04 | 0,04 | 0,05 | 0,05 |
| Medetomidin (1 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis(ml)\*\*\* | 0,04 | 0,05 | 0,06 | 0,08 | 0,09 | 0,10 | 0,11 | 0,13 |

\* baseret på en dosis på 0,1 mg butorphanol/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 40 µg medetomidin/kg legemsvægt.

\*\*\* baseret på en dosis på 2,5 mg ketamin/kg legemsvægt.

HEST:

Til fremkaldelse af kortvarig bedøvelse passende til mindre kirurgiske indgreb eller til induktion forud for inhalationsanæstesi. Når romifidin eller detomidin anvendes som præmedicinering, kan bedøvelsen også vedligeholdes med en suppleringskombination af enten romifidin og ketamin 100 mg/ml eller detomidin og ketamin med regelmæssige 8-10 minutters intervaller. Ketamin må aldrig anvendes som eneste anæstetikum.

Det anses generelt for god praksis at lade dyret faste i en periode forud for bedøvelsen, når dette er muligt.

For at opnå de bedste resultater er det vigtigt, at hesten ikke stresses før bedøvelsen. Det er ligeledes vigtigt, at hele proceduren fra induktion til opvågning foregår i stille og rolige omgivelser.

Til heste, der er stressede før indgrebet, kan anvendelsen af 0,03 mg/kg acepromazin 45 minutter før indgift af enten detomidin eller romifidin lette håndteringen og placeringen af et intravenøst kateter.

Hvis hesten ikke lader sig sedere efter injektion af enten xylazin, detomidin eller romifidin, bør ketamin ikke injiceres, og bedøvelsesproceduren bør afbrydes. Situationen skal vurderes med henblik på at fastslå, hvorfor hesten ikke responderede, og derefter skal omgivelserne og/eller lægemidlet justeres efter behov før et nyt forsøg dagen efter.

Ved anvendelse af en udelukkende intravenøs teknik og for at opnå en sikker og effektiv anvendelse af supplerings-regimet, anbefales det kraftigt at anvende et intravenøst kateter.

Under kastration har det vist sig, at anvendelsen af 10 ml lidokain fordelt på testiklerne eliminerer det potentielle respons på ligering af sædstrengen og minimerer antallet af gange, det er nødvendig at supplere.

Xylazin/ketamin:

Xylazin skal indgives ved hjælp af langsom intravenøs injektion med en dosis på 1,1 mg/kg (svarende til 1,1 ml/100 kg legemsvægt af en 10 % xylazinopløsning). Hesten bør være sederet 2 minutter efter injektionen. På dette tidspunkt indgives ketamininjektionen. Det frarådes at udsætte ketamininjektionen mere end 5 minutter efter indgift af xylazin. Ketamin skal indgives som en intravenøs bolus med en dosis på 2,2 mg/kg (svarende til 2,2 ml/100 kg legemsvægt).

Induktion og liggende stilling opnås efter cirka 1-2 minutter. Der kan forekomme muskeltrækninger i de første minutter, men dette aftager normalt.

Bedøvelsesvarigheden varierer mellem 10-30 minutter, men varer normalt under 20 minutter. Hesten rejser sig altid 25-45 minutter efter induktion. Opvågnen sker generelt roligt, men kan ske pludseligt. Det er derfor vigtigt, at der kun forsøges udført indgreb af kort varighed, eller at der træffes forholdsregler med henblik på at forlænge bedøvelsen. Til længere bedøvelsesperioder kan der anvendes intubering og vedligeholdelse med inhalationsanæstetika.

**Tabel 10: Xylazin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hest vægt (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Xylazin 10 % dosis (ml)\* | 0,60 | 1,10 | 1,70 | 2,20 | 2,80 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |
| **Vent 2 minutter** |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

\* baseret på en dosis på 1,1 mg xylazin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 2,2 mg ketamin/kg legemsvægt.

Detomidin/ketamin:

Detomidin skal indgives ved hjælp af intravenøs injektion med en dosis på 20 µg/kg. Hesten bør være sederet 5 minutter efter injektionen. På dette tidspunkt skal ketamin indgives som en intravenøs bolus med en dosis på 2,2 mg/kg (svarende til 2,2 ml/100 kg legemsvægt).

Indsættelse af bedøvelse sker gradvist. De fleste heste er cirka 1 minut om at opnå liggende stilling. Store heste, der er i god form, kan behøve op til 3 minutter for at opnå liggende stilling. Bedøvelsen fortsætter med at blive dybere i yderligere 1-2 minutter, og hesten skal have lov at ligge i fred i denne periode. Hesten genvinder brystliggende stilling cirka 20 minutter efter ketamininjektionen, hvilket giver en kirurgisk bedøvelsesvarighed på 10-15 minutter.

Vedligeholdelse af kirurgisk anæstesi:

Skulle det blive nødvendigt at forlænge bedøvelsen, kan et af de to nedenstående regimer anvendes:

1. Thiopentalnatrium

Thiopentalnatrium kan indgives intravenøst i bolusser på 1 mg/kg efter behov. Samlede doser på 5 mg/kg (trinvist fem gange 1 mg/kg) er blevet givet. Større samlede doser kan forringe opvågningskvaliteten. Thiopentalnatrium kan også indgives trinvist, hvis der ikke opnås en tilstrækkelig anæstesidybde. Ataksi kan forekomme, hvis det forsøges at få hesten til at rejse sig præmaturt. Den bør derfor have lov til at rejse sig, når den selv vil.

1. Detomidin/ketamin

Der indgives 10 µg detomidin/kg, dvs. halvdelen af den indledende præmedicineringsdosis, ved hjælp af intravenøs injektion øjeblikkeligt efterfulgt af 1,1 mg ketamin/kg, dvs. halvdelen af den indledende induktionsdosis, ved hjælp af intravenøs injektion. Dette vil give yderligere cirka 10 minutters kirurgisk anæstesi, som kan gentages med regelmæssige 10 minutters intervaller (op til 5 gange) uden at kompromittere opvågningen.

**Tabel 11: Detomidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Præmedicinering og induktion af anæstesi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hest vægt (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Detomidin (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,10 | 0,20 | 0,30 | 0,40 | 0,50 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 |
| **Vent 5 minutter** |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

\* baseret på en dosis på 20 µg detomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 2,2 mg ketamin/kg legemsvægt.

**Tabel 12: Detomidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Vedligeholdelsesdosis (supplering) med 10 minutters intervaller**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hest vægt (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Detomidin (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 | 0,50 | 0,60 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,55 | 1,10 | 1,65 | 2,20 | 2,75 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |

\* baseret på en dosis på 10 µg detomidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 1,1 mg ketamin/kg legemsvægt.

Romifidin/ketamin:

Romifidin skal indgives ved hjælp af intravenøs injektion med en dosis på 100 µg/kg. Hesten bør være sederet fem til ti minutter efter injektionen. På dette tidspunkt skal ketamin indgives som en intravenøs bolus med en dosis på 2,2 mg/kg (svarende til 2,2 ml/100 kg). Sedation skal være åbenlys før induktion af anæstesi.

Vedligeholdelse af kirurgisk anæstesi:

Skulle det blive nødvendigt at forlænge bedøvelsen, kan et af de to nedenstående regimer anvendes:

1. Thiopentalnatrium

Thiopentalnatrium kan indgives intravenøst i bolusser på 2,5 mg/kg, når der opstår tegn på genvindelse af bevidstheden. Dette kan gentages op til 3 gange efter induktion. Større samlede doser kan forringe opvågningskvaliteten. Ataksi kan forekomme, hvis det forsøges at få hesten til at rejse sig præmaturt. Den bør derfor have lov til at rejse sig, når den selv vil.

1. Romifidin/ketamin

Afhængig af den krævede anæstesidybde og -varighed indgives romifidin intravenøst med en dosis i intervallet 25-50 µg/kg legemsvægt, dvs. en fjerdedel til halvdelen af den indledende præmedicineringsdosis øjeblikkeligt efterfulgt af ketamin intravenøst med en dosis på 1,1 mg/kg legemsvægt, dvs. halvdelen af den indledende induktionsdosis. Hver supplering varer cirka 8-10 minutter og kan gentages med regelmæssige 8-10 minutters intervaller (op til 5 gange) uden at kompromittere opvågningen.

**Tabel 13: Romifidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Præmedicinering og induktion af anæstesi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hest vægt (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Romifidin (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 2,00 | 2,50 | 3,00 | 4,00 | 5,00 | 6,00 |
| **Vent 5-10 minutter** |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

\* baseret på en dosis på 100 µg romifidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 2,2 mg ketamin/kg legemsvægt.

**Tabel 14: Romifidin og ketamin bedøvelse af hest (i.v.): Vedligeholdelsesdosis (supplering) med 8-10 minutters intervaller**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hest vægt (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Romifidin (10 mg/ml) dosis (ml)\* | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 | 2,50 | 3,00 |
| Ketamin (100 mg/ml) dosis (ml)\*\* | 0,55 | 1,10 | 1,65 | 2,20 | 2,75 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |

\* baseret på en dosis på 50 µg romifidin/kg legemsvægt.

\*\* baseret på en dosis på 1,1 mg ketamin/kg legemsvægt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af for høje doser kan der opstå respirationsdepression. Om nødvendigt kan der anvendes passende kunstig ventilation og mekanisk hjertestimulation, indtil tilstrækkelig afgiftning har fundet sted for at gøre det muligt at genvinde passende spontan vejrtrækning og hjerteaktivitet. Farmakologiske hjerte-stimulanser frarådes, med mindre andre understøttende foranstaltninger ikke er mulige.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste

Slagtning: 1 dag

Mælk: 24 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN01AX03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ketamin blokerer nerveimpulser i hjernebarken, samtidig med at det aktiverer underliggende hjerneregioner. Derfor opnås en dissociativ anæstesi: på den ene side narkose og overfladisk analgesi og på den anden side ingen bulbær depression, fortsat muskeltonus og bevaring af visse reflekser (f.eks. synkerefleks).

Ved anæstetiske doser er ketamin en bronkodilator (sympatomimetisk virkning), og øger hjertefrekvens og blodtryk samt cerebral blodcirkulation og intraokulært tryk.

Disse egenskaber kan ændres, hvis veterinærlægemidlet anvendes sammen med andre anæstetika.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ketamin undergår omfattende hepatisk biotransformation hos hunde, heste og primater. Der foregår en vis hepatisk metabolisme hos katte, men normalt udskilles størstedelen af lægemidlet via nyrerne. Genfinding af ketamin efter intravenøs bolus sker via hurtig omfordeling fra CNS til andre væv, primært fedt, lunge, lever og nyre.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen infusionsvæskerne 0,9 % natriumchlorid, Ringer’s væske og Ringer-lactat væske.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare, farveløse hætteglas af type I-glas med brombutylgummiprop og aluminiumslåg fyldt med 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml og 50 ml.

1 hætteglas i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

 Handelsweg 25

 NL-5531 AE Bladel

 Holland

 **Repræsentant**

 Dechra Veterinary Products A/S

 Mekuvej 9

 DK-7171 Uldum

 Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50643

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. maj 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

 10. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

AP4

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.