

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Belatamin vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Ketamin		100 mg
(tilsvarende ketaminhydroklorid	115,34 mg)	

### Hjelpestoffer:

Klorbutanolhemihydrat	5 mg
-----------------------	------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe, sau, geit, hest, gris, marsvin, hamster, kanin, rotte og mus.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Preparatet kan brukes i kombinasjon med et sedativ for:

- Immobilisering
- Sedasjon
- Generell anestesi

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med:

- alvorlig hypertensjon
- nedsatt kardiorespiratorisk funksjon
- lever- eller nyresvikt.

Skal ikke brukes til dyr med glaukom.

Skal ikke brukes til dyr med eklampsi eller preeklampsi.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Preparatet skal ikke brukes som eneste anestesimiddel hos mållartene.

Skal ikke brukes til kirurgiske inngrep i svelg, strupehode, luftrør eller bronkialtreet hvis tilstrekkelig avslapning ikke sikres ved administrasjon av et muskelavslappende middel (obligatorisk intubering).

Skal ikke brukes ved kirurgiske inngrep i øynene.

Skal ikke brukes til dyr som undergår en myelografisk prosedyre.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

For svært smertefulle og store kirurgiske inngrep, samt til vedlikehold av anestesi, er kombinasjon med injiserbare eller inhalerte anestesimidler indikert.

Da muskelavslapningen som kreves for kirurgiske inngrep ikke kan oppnås med bruk av ketamin alene, skal muskelavslappende legemidler brukes samtidig.

For å forbedre eller forlenge effekten av anestesen kan ketamin kombineres med  $\alpha$ 2-reseptoragonister, anestetika, nevroleptanalgetika, beroligende midler og inhalasjonsanestetika.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er rapportert at en liten andel av dyr ikke responderer på ketamin som anestesimiddel ved normale doser.

Bruk av premedikasjon skal følges av en passende dosereduksjon.

Hos katt og hund forblir øynene åpne med utvidede pupiller. Øynene kan beskyttes ved å dekke dem med fuktet gas eller påføre egnede salver.

Ketamin kan utvise prokonvulsive og antikonvulsive egenskaper og bør derfor brukes med forsiktighet til pasienter med anfallslidelser.

Ketamin kan øke trykket i kraniet og kan derfor være uegnet til pasienter med cerebrovaskulære insulter.

Ved bruk i kombinasjon med andre preparater, konsulter kontraindikasjonene og advarslene som står i de relevante dataarkene.

Øyelokkrefleksen opprettholdes.

Muskelsammentrekninger, samt opphisselse ved oppvåkning, kan forekomme. Det er viktig at både premedikasjon og oppvåkning foregår i stille og rolige omgivelser. For å sikre en smidig oppvåkning bør tilpasset analgesi og premedikasjon administreres hvis det er indikert.

Samtidig bruk av andre preanestetika eller anestetika skal gjøres ut ifra en vurdering av nytte/risiko, der man tar i betraktning sammensetningen av legemidlene som benyttes, dosene og typen inngrep. De anbefalte dosene av ketamin vil sannsynligvis variere avhengig av hvilke preanestetika og anestetika som brukes samtidig.

Forhåndsadministrasjon av et antikolinergikum, som f.eks. atropin eller glykopyrrolat, for å forhindre bivirkninger, i særdeleshet hypersalivasjon, kan vurderes etter at dyrlegen har evaluert nytte/risikoforholdet.

Ketamin skal brukes med forsiktighet ved tilfeller av eller mistanke om lungesykdom.

Dyrene må faste i en periode før anestesen der det er mulig.

Små gnagere må hindres i å bli avkjølt.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette er et kraftig legemiddel. Utvis særdeles forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ketamin eller propylenglykol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask umiddelbart all dråpesprut fra hud og øyne ved hjelp av rikelig med vann.

Uønskede bivirkninger på fosteret kan ikke utelukkes. Gravide kvinner bør unngå å håndtere produktet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Du må IKKE KJØRE BIL, da sedasjon kan forekomme.

##### Råd til leger:

Ikke etterlat pasienten alene uten oppsyn. Hold luftveiene åpne og gi symptomatisk og støttebehandling.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos bedøvede dyr, hovedsakelig under og etter oppvåkingsfasen, er kardiorespiratoriske lidelser (hjerrestans, hypotensjon, dyspné, bradypné, lungeødem) assosiert eller ikke med nevrologiske lidelser (kramper, prostrasjon, skjelving) og systemiske lidelser (hypersalivasjon, anomali i pupiller) observert i sjeldne tilfeller.

Salivasjon er rapportert hos katter i sjeldne tilfeller.

Økning i skjelettmuskulaturtonus er i svært sjeldne tilfeller rapportert hos katter, hunder, hester, kaniner, storfe og geiter.

Doseavhengig respirasjonsdepresjon, som kan føre til åndedrettsstans, er svært sjeldent rapportert hos katter, hunder, kaniner, storfe og geiter. Kombinasjonen av respirasjonsdempende produkter kan forsterke denne effekten.

En økning i hjertefrekvensen har blitt rapportert svært sjeldent hos katter og hunder. En blodtrykksøkning med økt tendens til blødning er svært sjeldent rapportert hos hunder.

Muskeltrekk og toniske kramper er rapportert hos katter med de anbefalte doseringshastighetene.

Hos katter, i svært sjeldne tilfeller, forblir øynene åpne, med mydriasis og nystagmus.

Reaksjoner under oppvåkning – ataksi, overfølsomhet for stimuli, spenning – er rapportert sjelden og svært sjelden hos henholdsvis hester og hunder.

Smerter ved intramuskulær injeksjon er svært sjelden rapportert hos katter.

Alle bivirkninger og frekvenser er rapporter etter markedsføring (legemiddelovervåkning).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ketamin passerer svært effektivt blod-placenta-barrieren og går inn i det føtale kretsløpet der det kan nå 75 til 100 % av nivået i morens blod. Dette gir en delvis anestesi av nyfødte som fødes ved keisersnitt. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Nevroleptika, beroligende legemidler og kloramfenikol øker den anestetiske effekten av ketamin.

Barbiturater, opiater og diazepam kan forlenge tiden det tar før dyret våkner.

Effekter kan være kumulative. En dosereduksjon kan være nødvendig for ett av eller begge legemidlene.

Det finns en mulighet for økt risiko for hjertearytmi når ketamin brukes samtidig med tiopental eller halotan. Halotan forlenger halveringstiden for ketamin.

Simultan intravenøs administrasjon av spasmolytika kan fremprovosere en kollaps.

Teofyllin kan fremprovosere en økning i epileptiske anfall når det gis sammen med ketamin.

Når detomidin brukes sammen med ketamin, er oppvåkningen langsommere enn når ketamin brukes alene. Se også pkt. 4.4 "Spesielle advarsler for de enkelte målarter".

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til sakte intravenøs og intramuskulær administrasjon. Hos laboratoriedyr kan man også bruke den intraperitoneale administrasjonsveien. Ketamin skal kombineres med et sedativ.

Én dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt tilsvarer 0,1 ml av en 100 mg/ml oppløsning per kg kroppsvekt.

For intramuskulær injeksjon er maksimalt volum per injeksjonssted 20 ml.

Ketamin kan vise stor variasjon blant individer med tanke på effekt, og derfor må dosehastigheten tilpasses det enkelte dyr, avhengig av faktorer som alder, tilstand og dybden og varigheten av den påkrevde anestesen.

Sørg for at dyrene er korrekt sedert før ketamin administreres.

Følgende råd om dosering gir mulige kombinasjoner med ketamin. Samtidig bruk av andre preanestetika, anestetika eller sedativer skal være underlagt en vurdering av nytte/risiko-forholdet utført av behandlende veterinær.

### Hund

#### **I kombinasjon med xylazin eller medetomidin:**

Xylazin (1,1 mg/kg IM) eller medetomidin (10 til 30 µg/kg IM) kan brukes sammen med Ketamin (5 til 10 mg/kg dvs. 0,5 til 1 ml/10 kg IM) for kortvarig anestesi på 25 til 40 min. Ketamin-dosen kan tilpasses avhengig av ønsket varighet av inngrepet.

Ved intravenøs bruk må dosen reduseres til 30- 50 % av anbefalt intramuskulær dose.

### Katt

#### **I kombinasjon med xylazin:**

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

#### **I kombinasjon med medetomidin:**

Medetomidin (10 til 80 µg/kg IM) kan kombineres med ketamin (2,5 til 7,5 mg/kg IM dvs. 0,025 til 0,075 ml/kg IM). Dosen med ketamin skal reduseres når dosen med medetomidin økes.

### Hest

#### **I kombinasjon med detomidin:**

Detomidin 20 µg/kg IV, etter 5 minutter ketamin 2,2 mg/kg rask IV (2,2 ml/100 kg IV)

Virkingen er gradvis og det tar ca. 1 minutt å oppnå liggende stilling, og anestesieffekten har en varighet på ca. 10- 15 minutter.

#### **I kombinasjon med xylazin:**

Xylazin 1,1 mg/kg IV, etterfulgt av ketamin 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Virkingen er gradvis og tar ca. 1 minutt. Varigheten av anestesieffekten varierer fra 10- 30 minutter, men er vanligvis mindre enn 20 minutter.

Etter injeksjonen legger hesten seg spontant ned uten ytterligere hjelp. Ved behov for en annen type muskelavslapning samtidig, kan muskelavslappende midler administreres til det liggende dyret inntil hesten viser de første symptomene på avslapning.

### Storfe

#### **I kombinasjon med xylazin:**

##### *Intravenøs bruk:*

Voksne storfe kan anesteseres for korte perioder med xylazin (0,1 mg/kg IV) etterfulgt av ketamin (2 mg/kg IV dvs. 2 ml/100 kg IV). Anestesen varer i ca. 30 min, men kan forlenges med 15 min med bruk av mer ketamin (0,75 til 1,25 mg/kg IV dvs. 0,75 til 1,25 ml/100 kg IV).

##### *Intramuskulær bruk:*

Dosene med ketamin og xylazin bør doubles ved intramuskulær administrasjon.

### Sau, Geit

*Intravenøs bruk:*

Ketamin 0,5 til 22 mg/kg IV dvs. 0,05 til 2,2 ml/10 kg IV avhengig av hvilket sedativ som brukes.

*Intramuskulær bruk:*

Ketamin 10 til 22 mg/kg IM dvs. 1,0 til 2,2 ml/10 kg IM avhengig av hvilket sedativ som brukes.

Gris

**I kombinasjon med azaperon:**

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

Etter administrasjon av 2 mg/kg azaperon og 20 mg/kg ketamin IM hos 4- 5 måneder gamle svin tok det i gjennomsnitt 29 minutter før anestesi begynte å virke og effekten vedvarte i ca. 27 minutter.

Laboratoriedyr

**I kombinasjon med xylazin:**

Kaniner: xylazin (5- 10 mg/kg IM) + ketamin (35- 50 mg/kg IM dvs. 0,35 til 0,50 ml/kg IM)

Rotter: xylazin (5- 10 mg/kg IP, IM) + ketamin (40- 80 mg/kg IP, IM dvs. 0,4–0,8 ml/kg IP, IM)

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

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

Hamster: xylazin (5 til 10 mg/kg IP) + ketamin (50 til 200 mg/kg IP dvs. 0,5 til 2 ml/kg IP)

Dose for vedlikehold av anestesi:

Ved behov er det mulig å forlenge effekten via gjentatt administrasjon av en valgfritt redusert startdose.

Hetteglasset kan åpnes opptil 50 ganger. Brukeren bør velge den best egnede størrelsen på hetteglasset i henhold til målarten som skal behandles og administrasjonsveien.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved tilfeller av overdose kan det oppstå effekter relatert til sentralnervesystemet (f.eks. anfall), apné, hjertearytmi, dysfagi og respirasjonsdepresjon eller paralyse.

Hvis det er nødvendig, kan det benyttes egnede kunstige hjelpemidler til å opprettholde ventilasjon og hjerteminuttvolum inntil tilstrekkelig detoksifisering er oppnådd. Hjertestimulerende legemidler er ikke anbefalt, med mindre ingen andre støttetiltak er tilgjengelige.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: 1 dag.

Melk: 0 timer.

Gris:

Slakt: 1 dag.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: anestetika, andre generelle anestetika, ketamin.

ATC vet-kode: QN01AX03

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Ketamin blokkerer nerveimpulser i hjernebarken samtidig som det aktiverer underliggende hjerneområder. Slik oppnås det en dissosiativ anestesi – på den ene siden narkose og overfladisk anestesi og på den andre siden ingen bulbær depresjon, vedlikeholdt muskeltonus og opprettholdelse av visse reflekser (f.eks. svelgereflexen).

Ved anestesidoser er ketamin bronkodilerende (sympatomimetisk effekt) og øker hjerterytme og blodtrykk, samt øker hjernesirkulasjon og intraokulært trykk.

Disse egenskapene kan modifiseres hvis legemidlet brukes sammen med andre anestetika.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Ketamin blir raskt distribuert i kroppen. Binding til plasmaprotein for ketamin er 50 %. Ketamin viser affinitet for visse vevstyper og det har blitt funnet økte konsentrasjoner i lever og nyrer. Hovedandelen av ketamin utskilles via nyrene. Ketamin blir omfattende metabolisert, imidlertid kan det observeres artsspesifikke egenskaper.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Klorbutanolhemihydrat

Propylenglykol

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Grunnet kjemisk uforlikelighet skal ikke barbiturater eller diazepam blandes med ketamin i samme sprøyte.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

10 ml, 25 ml brune hetteglass type I med rød brombutylpropp og aluminiumshette

Eske med 1 x 10 ml

Eske med 10 x 10 ml

Eske med 1 x 25 ml

Eske med 10 x 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Löhner Straße 19

49377 Vechta

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

18-12279

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

27.08.2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

26.07.2021