

BD/2019/REG NL 113873/zaak 749633

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 18 december 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113873**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113873**, zoals aangevraagd d.d. 18 december 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 113873** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 113873** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 113873/zaak 749633

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 30 juli 2019

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANAESTAMINE 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115,34 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze, waterige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, varken, cavia, hamster, konijn, rat en muis.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in combinatie met een sedativum voor:

- Immobilisatie.
- Sedatie.
- Algehele anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige hypertensie.
- cardio-respiratoire aandoening
- lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met glaucoom.

Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Het diergeneesmiddel in geen enkel doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken voor operaties aan keelholte, strottenhoofd, luchtpijp of bronchiën, als voldoende relaxatie niet gegarandeerd is door toediening van een spierontspanner (intubatie verplicht).

Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij dieren waarbij een myelogram wordt uitgevoerd.

Niet gebruiken bij patiënten met feochromocytoom of onbehandelde hyperthyreoïdie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhaleerbare anesthetica nodig. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxatie niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierrelaxantia te worden toegediend.

Voor het verbeteren van de anesthesie of een verlenging van het effect kan ketamine met alfa-2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie- anesthetica worden gecombineerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses. In geval van premedicatie moet een gepaste dosisverlaging volgen.

Bij katten en honden blijven de ogen open en zijn de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door deze met een vochtig steriel gaasje te bedekken, of door een geschikte oogzalf te gebruiken.

Ketamine kan proconvulsieve en anticonvulsieve eigenschappen hebben; daarom moet het met zorg worden gebruikt bij patiënten met epilepsie.

Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulden.

Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken van de SPC te worden geraadpleegd.

De ooglidreflex blijft aanwezig.

Spiertrekkingen en excitatie kunnen voorkomen bij de recovery. Het is belangrijk dat zowel premedicatie als recovery in een stille en rustige omgeving plaatsvinden. Om een vlotte recovery te garanderen moet, indien nodig, passende pijnstilling en premedicatie worden toegepast.

Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica of anesthetica moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling, rekening houdend met de samenstelling van de gebruikte medicijnen en de dosering ervan en de aard van de ingreep.

De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdige toegediende pre-anesthetica en anesthetica.

Voorafgaande toediening van een anticholinergicum zoals atropine of glycopyrrolaat om het optreden van bijwerkingen, vooral hypersalivatie, te voorkomen, kan worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden als ketamine gebruikt wordt wanneer er sprake of een vermoeden is van longziekte.

Bij kleine knaagdieren moet afkoelen voorkomen worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit is een krachtig diergeneesmiddel. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen. Eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met veel water verwijderen.

Foetotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie of wanneer na oog/oraal contact met het diergeneesmiddel bepaalde symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **ACTIEVE DEELNAME AAN HET VERKEER IS NIET TOEGESTAAN.**

Voor de arts: Laat de patiënt niet onbewaakt achter. De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Noodreacties – ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, excitatie – zijn respectievelijk zelden en zeer zelden gemeld bij paarden en honden.

Salivatie bij katten is in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van een verhoogde tonus van skeletspieren zijn gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Een dosisgerelateerde ademhalingsdepressie die tot ademhalingsstilstand kan leiden bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten is zeer zelden gemeld. De combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Een verhoogde hartslag is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten en honden.

Een verhoogde arteriële bloeddruk gepaard met een verhoogde neiging tot bloedingen is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden.

Ogen die open blijven bij mydriasis en nystagmus zijn zeer zelden gemeld bij katten.

Pijn bij intramusculaire injectie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en de frequentie ervan zijn spontaan gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Ketamine diffundeert zeer goed door de bloed placenta barrière in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Dit verdooft de neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica, tranquillizers, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie (zie ook rubriek 4.4).

Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen.

Effecten kunnen worden versterkt. Een verlaging van de dosis van één of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Er is een mogelijkheid van een verhoogd risico op hartritmestoornissen wanneer ketamine wordt gebruikt in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlengt de halfwaardetijd van ketamine.

De gelijktijdige intraveneuze toediening van een spasmolytisch middel kan een collaps veroorzaken.

Theofylline, wanneer gegeven met ketamine, kan een toename van epileptische crises veroorzaken.

Wanneer detomidine wordt gebruikt samen met ketamine, is de recovery langzamer dan wanneer ketamine alleen wordt gebruikt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus en intramusculair gebruik.

Bij laboratoriumdieren is ook intraperitoneaal gebruik mogelijk. Ketamine moet gecombineerd worden met een sedativum.

Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van een 100 mg/ml oplossing per kg lichaamsgewicht.

Ketamine kan grote variaties in effect tussen individuen laten zien. Een individuele aanpassing van de dosering dient plaats te vinden afhankelijk van factoren als leeftijd, conditie, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

Zorg ervoor dat het dier voldoende gesedeerd is voordat ketamine wordt toegediend.

HOND

Combinatie met xylazine of medetomidine:

Xylazine (1,1 mg/kg IM) of medetomidine (10 tot 30 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (5 tot 10 mg/kg overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg IM) voor kortdurende anesthesie van 25 tot 40 min. De dosis van ketamine kan aangepast worden al naar gelang de gewenste duur van de operatie.

KAT

Combinatie met xylazine

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt toegediend 20 minuten vóór ketamine (11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 0,11 tot 0,22 ml/kg IM).

Combinatie met medetomidine

Medetomidine (10 tot 80 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (2,5 tot 7,5 mg/kg IM overeenkomend met 0,025 tot 0,075 ml/kg IM). De ketamine dosis moet verlaagd worden als de medetomidine dosis wordt verhoogd.

PAARD

Combinatie met detomidine:

Detomidine 20 µg/kg IV, na 5 minuten ketamine 2,2 mg/kg snel IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel; het duurt ca. 1 minuut voor ze gaan liggen. De duur van het anesthetisch effect houdt ongeveer 10-15 minuten aan.

Combinatie met xylazine:

Xylazine 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel; het duurt ca. 1 minuut. De duur van het anestetisch effect varieert en houdt 10-30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard zelf, zonder hulp, liggen. Indien er gelijktijdig een afzonderlijke spierontspanning nodig is, kunnen spierontspanners worden toegediend bij het liggende dier tot het paard de eerste tekenen van ontspanning vertoont.

RUND

Combinatie met xylazine:

Volwassen runderen kunnen kortdurend met xylazine geanestheiseerd worden (0,1 tot 0,2 mg/kg IV) gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV overeenkomend met 2 ml/100 kg IV). De lagere dosis van xylazine wordt gebruikt wanneer het rund meer weegt dan 600 kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door extra ketamine toe te dienen (0,75 tot 1,25 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100 kg IV).

SCHAAP

Ketamine 7,5 tot 22 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 2,2 ml/10 kg IV afhankelijk van het gebruikte sedativum.

GEIT

Ketamine 11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 1,1 tot 2,2 ml/10 kg IM afhankelijk van het gebruikte sedativum.

VARKEN

Combinatie met azaperone:

Ketamine 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) en 2 mg/kg azaperone IM.

In varkens van 4 – 5 maanden oud, duurde het, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, gemiddeld 29 minuten voordat anesthesie intrad. De duur van het effect hield ongeveer 27 minuten aan.

LABORATORIUMDIEREN

Combinatie met xylazine

Konijn: xylazine (5-10 mg/kg IM) + ketamine (35-50 mg/kg IM overeenkomend met 0,35-0,50 ml/kg IM)

Rat: xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamine (40-80 mg/kg IP, IM overeenkomend met 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Muis: xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + ketamine (90-100 mg/kg IP overeenkomend met 0,9-1,0 ml/kg IP)

Cavia: xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + ketamine (30-80 mg/kg IM overeenkomend met 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamster: xylazine (5-10 mg/kg IP) + ketamine (50-200 mg/kg IP overeenkomend met 0,5-2 ml/kg IP)

Onderhoudsdosis voor anesthesie:

Indien nodig is het mogelijk om het effect te verlengen door een herhaalde toediening van de, eventueel verlaagde, startdosis.

De flacon kan tot 20 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsmethode, het juiste formaat flacon kiezen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan resulteren in hartritmestoornissen en ademhalingsdepressie, zelfs tot ademhalingsverlamming. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende detoxificatie is bereikt. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, schaap, geit en paard:
Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: nul dagen

Varken:
Vlees en slachtafval: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestetica, andere algemene anestetica, ketamine
ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine is een dissociatief anestheticum dat een kataleptische toestand met amnesie en analgesie induceert terwijl de spiertonus – daarin inbegrepen de faryngeale en laryngeale reflexen – behouden blijft. Het hartritme, de bloeddruk en de hartoutput stijgen; Ademhalingsdepressie is geen opvallend kenmerk.

Al deze eigenschappen kunnen veranderen indien het diergeneesmiddel met andere middelen wordt gecombineerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De distributie van ketamine is snel. De distributie naar de weefsels varieert, de hoogste concentratie wordt gevonden in de lever en de nieren. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 50%. De hepatische stofwisseling varieert tussen diersoorten. Zo is ketamine onderhevig aan een sterke hepatische biotransformatie bij honden en paarden. Maar bij katten wordt het middel grotendeels uitgescheiden via de nieren. De recovery van ketamine anesthesie na een intraveneuze bolus is het gevolg van een snelle herverdeling van het CZS naar andere weefsels, vooral vetweefsel, de longen, lever en nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Als gevolg van chemische onverenigbaarheid mogen barbituraten of diazepam niet in dezelfde spuit met ketamine gemengd worden.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen:
0,9% natrium-chloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat-oplossing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De flacon rechtop bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante type I glazen flacons van 10 ml, 25 ml en 50 ml met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113873

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juli 2014.

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 juli 2019.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie
Ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115,34 mg ketamine hydrochloride)

3. FARMACEUTISCHE VORM

[Oplossing voor injectie]

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, varken, cavia, hamster, konijn, rat en muis.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intraveneus, intramusculair en intraperitoneaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Rund, schaap, geit en paard:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De flacon rechtop bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113873

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 10/25/50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie
ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ketamine 100 mg/ml (overeenkomend met 115,34 mg/ml ketamine hydrochloride)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
25 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IV, IM, IP

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Rund, schaap, geit en paard:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: nul dagen

Varken:
Vlees en slachtafval: 1 dag

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anaestamine 100 mg/ml oplossing voor injectie
Ketamine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115,34 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg

Heldere, kleurloze, waterige vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in combinatie met een sedativum voor:

- immobilisatie
- sedatie
- algehele anesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige hypertensie
- cardio-respiratoire aandoening

-lever- of nierinsufficiëntie

Niet gebruiken bij dieren met glaucoom.

Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Het diergeneesmiddel in geen enkel doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken voor operaties aan keelholte, strottenhoofd, luchtpijp of bronchiën, als voldoende relaxatie niet gegarandeerd is door toediening van een spierontspanner (intubatie verplicht). Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij dieren waarbij een myelogram wordt uitgevoerd.

Niet gebruiken bij patiënten met feochromocytoom of onbehandelde hyperthyreoïdie.

6. BIJWERKINGEN

Noodreacties – ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, excitatie – zijn respectievelijk zelden en zeer zelden gemeld bij paarden en honden.

Salivatie bij katten is in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van een verhoogde tonus van skeletspieren zijn gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Een dosisgerelateerde ademhalingsdepressie die tot ademhalingsstilstand kan leiden bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten is zeer zelden gemeld. De combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Een verhoogde hartslag is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten en honden.

Een verhoogde arteriële bloeddruk gepaard met een verhoogde neiging tot bloedingen is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden.

Ogen die open blijven bij mydriasis en nystagmus zijn zeer zelden gemeld bij katten.

Pijn bij intramusculaire injectie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en de frequentie ervan zijn spontaan gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, varken, cavia, hamster, konijn, rat en muis.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneus en intramusculair gebruik.

Bij laboratoriumdieren is ook intraperitoneaal gebruik mogelijk.

Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van een 100 mg/ml oplossing per kg lichaamsgewicht.

Zorg ervoor dat het dier voldoende gesedeerd is voordat ketamine wordt toegediend.

HOND

Combinatie met xylazine of medetomidine:

Xylazine (1,1 mg/kg IM) of medetomidine (10 tot 30 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (5 tot 10 mg/kg overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg IM) voor kortdurende anesthesie van 25 tot 40 min. De dosis van ketamine kan aangepast worden al naar gelang de gewenste duur van de operatie.

KAT

Combinatie met xylazine

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt toegediend 20 minuten voor ketamine (11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 0,11 tot 0,22 ml/kg IM).

Combinatie met medetomidine

Medetomidine (10 tot 80 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (2,5 tot 7,5 mg/kg IM overeenkomend met 0,025 tot 0,075 ml/kg IM). De ketamine dosis moet verlaagd worden als de medetomidine dosis wordt verhoogd.

PAARD

Combinatie met detomidine:

Detomidine 20 µg/kg IV, na 5 minuten ketamine 2,2 mg/kg snel IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel; het duurt ca. 1 minuut voor ze gaan liggen. De duur van het anestetisch effect houdt ongeveer 10-15 minuten aan.

Combinatie met xylazine:

Xylazine 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel, het duurt ca. 1 minuut. De duur van het anestetisch effect varieert en houdt 10-30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard zelf, zonder hulp, liggen. Indien er gelijktijdig een afzonderlijke spierontspanning nodig is, kunnen spierontspanners worden toegediend bij het liggende dier tot het paard de eerste tekenen van ontspanning vertoont.

RUND

Combinatie met xylazine:

Volwassen runderen kunnen kortdurend met xylazine geanestheiseerd worden (0,1 tot 0,2 mg/kg IV) gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV overeenkomend met 2 ml/100kg IV). De lagere dosis van xylazine wordt gebruikt wanneer het rund meer weegt dan 600 kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door extra ketamine toe te dienen (0,75 tot 1,25 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100kg IV).

SCHAAP

Ketamine 7,5 tot 22 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 2,2 ml/10 kg IV afhankelijk van het gebruikte sedativum.

GEIT

Ketamine 11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 1,1 tot 2,2 ml/10 kg IM afhankelijk van het gebruikte sedativum.

VARKEN

Combinatie met azaperone:

Ketamine 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) en 2 mg/kg azaperone IM.

In varkens van 4 – 5 maanden oud, duurde het, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, gemiddeld 29 minuten voordat anesthesie intrad. De duur van het effect hield ongeveer 27 minuten aan.

LABORATORIUMDIEREN

Combinatie met xylazine

Konijn: xylazine (5-10 mg/kg IM) + ketamine (35-50 mg/kg IM overeenkomend met 0,35-0,50 ml/kg IM)

Rat: xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamine (40-80 mg/kg IP, IM overeenkomend met 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Muis: xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + ketamine (90-100 mg/kg IP overeenkomend met 0,9-1,0 ml/kg IP)

Cavia: xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + ketamine (30-80 mg/kg IM overeenkomend met 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamster: xylazine (5-10 mg/kg IP) + ketamine (50-200 mg/kg IP overeenkomend met 0,5-2 ml/kg IP)

Onderhoudsdosis voor anesthesie:

Indien nodig is het mogelijk om het effect te verlengen door een herhaalde toediening van de, eventueel verlaagde, startdosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ketamine kan grote variaties in effect tussen individuen laten zien. Een individuele aanpassing van de dosering dient plaats te vinden afhankelijk van factoren als leeftijd, conditie, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

De flacon kan tot 20 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsmethode, het juiste formaat flacon kiezen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De flacon rechtop bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhaleerbare anesthetica nodig. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxatie niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierrelaxantia te worden toegediend.

Voor het verbeteren van de anesthesie of een verlenging van het effect kan ketamine met alfa-2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie- anesthetica worden gecombineerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses. In geval van premedicatie moet een gepaste dosisverlaging volgen.

Bij katten en honden blijven de ogen open en zijn de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door deze met een vochtig steriel gaasje te bedekken, of door een geschikte oogzalf te gebruiken.

Ketamine kan proconvulsieve en anticonvulsieve eigenschappen hebben; daarom moet het met zorg worden gebruikt bij patiënten met epilepsie.

Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulden.

Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubriecken van de bijsluiter te worden geraadpleegd.

De ooglidreflex blijft aanwezig.

Spiertrekkingen en excitatie kunnen voorkomen bij de recovery. Het is belangrijk dat zowel premedicatie als recovery in een stille en rustige omgeving plaatsvinden. Om een vlotte recovery te garanderen moet, indien nodig, passende pijnstilling en premedicatie worden toegepast.

Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica of anesthetica moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling, rekening houdend met de samenstelling van de gebruikte medicijnen en de dosering ervan en de aard van de ingreep.

De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdige toegediende pre-anesthetica en anesthetica.

Voorafgaande toediening van een anticholinergicum zoals atropine of glycopyrrolaat om het optreden van bijwerkingen, vooral hypersalivatie, te voorkomen, kan worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden als ketamine gebruikt wordt wanneer er sprake of een vermoeden is van longziekte.

Bij kleine knaagdieren moet afkoelen voorkomen worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit is een krachtig diergeneesmiddel. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen. Eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met veel water verwijderen.

Foetotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie of wanneer na oog/oraal contact met het diergeneesmiddel bepaalde symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **ACTIEVE DEELNAME AAN HET VERKEER IS NIET TOEGESTAAN.**

Voor de arts:

Laat de patiënt niet onbewaakt achter.

De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

Dracht en lactatie:

Ketamine diffundeert zeer goed door de bloed placenta barrière in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Dit verdooft de neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica, tranquillizers, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie (zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort'). Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen. Effecten kunnen worden versterkt. Een verlaging van de dosis van een of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Er is een mogelijkheid van een verhoogd risico op hartritmestoornissen wanneer ketamine wordt gebruikt in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlengt de halfwaardetijd van ketamine.

De gelijktijdige intraveneuze toediening van een spasmolytisch middel kan een collaps veroorzaken.

Theofylline, wanneer gegeven met ketamine, kan een toename van epileptische crises veroorzaken.

Wanneer detomidine wordt gebruikt samen met ketamine, is de recovery langzamer dan wanneer ketamine alleen wordt gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan resulteren in hartritmestoornissen en ademhalingsdepressie, soms zelfs tot ademhalingsverlamming. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende detoxificatie is bereikt. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Onverenigbaarheden:

Als gevolg van chemische onverenigbaarheid mogen barbituraten of diazepam niet in dezelfde spuit met ketamine gemengd worden.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen:

0,9% natrium-chloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat-oplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 juli 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Transparante type I glazen flacons van 10 ml, 25 ml en 50 ml met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113873

KANALISATIE

UDD