

BD/2021/REG NL 123233/zaak 880500

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta d.d. 30 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123233**;

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 **KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123233**, zoals aangevraagd d.d. 30 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 123233** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 123233** 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/2021/REG NL 123233/zaak 880500

- 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, 08 juli 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Chlorobutanol hemihydraat 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

- Immobilisatie
- Sedatie
- Algehele anesthesie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige hypertensie,
- cardio-respiratoire aandoeningen,
- lever- of nierinsufficiëntie.
- glaucoom.
- eclampsie of pre-eclampsie.

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

Het diergeneesmiddel in geen enkele doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken bij chirurgische ingrepen van de pharynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (noodzakelijke intubatie).

Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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 spierontspanners te worden toegediend.

Voor een betere anesthesie of een langer 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 epileptische stoornissen.

Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulten. Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken 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 moeten, indien nodig, passende pijnstillers en premedicatie worden toegediend. 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, de dosering ervan en de aard van de ingreep.

De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdig 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 behandelend dierenarts.

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

Vóór de anesthesie moet het dier, indien mogelijk, gedurende een bepaalde periode van voeding worden onthouden.

Bij kleine knaagdieren moet afkoeling worden voorkomen.

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 vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of propyleenglycol 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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie kan optreden.

Advies aan artsen:

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij verdoofde dieren, voornamelijk tijdens en na de ontwaakfase, zijn in zeldzame gevallen cardio-respiratoire stoornissen (hartstilstand, hypotensie, dyspneu, bradypneu, longoedeem) waargenomen, al dan niet in combinatie met neurologische stoornissen (convulsies, prostratie, beven) en systemische stoornissen (hypersalivatie, pupilafwijking).

Speekselvorming is zeer zelden gemeld bij katten.

Een toename van de skeletspiertonus is zeer zelden gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Dosis-afhankelijke ademhalingsdepressie, die kan leiden tot ademhalingsstilstand, is zeer zelden gemeld bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten. De combinatie van ademhalingsdepressiva kan dit effect versterken.

Een verhoging van de hartfrequentie is zeer zelden gemeld bij katten en honden. Een verhoging van de bloeddruk met een verhoogde neiging tot bloeden is zeer zelden gemeld bij honden.

Spiertrekkingen en tonische convulsies zijn gemeld bij de kat bij de aanbevolen doseringen.

Bij katten blijven in zeer zeldzame gevallen de ogen open, met mydriasis en nystagmus.

Reacties tijdens het ontwaken - ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, opwinding - zijn zelden en zeer zelden gemeld bij respectievelijk paarden en honden.

Pijn bij intramusculaire injectie is zeer zelden gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en frequenties zijn afkomstig van spontane meldingen (farmacovigilantie).

De frequentie van de bijwerkingen wordt bepaald volgens de volgende conventie:

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, lactatie of leg

Ketamine komt via de placenta gemakkelijk in de bloedsomloop van de foetus terecht, 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 en chlooramfenicol versterken het anesthetische effect van ketamine.

Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen.

Er kunnen cumulatieve effecten optreden. Een verlaging van de dosis van één of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen is mogelijk 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 kan, wanneer het met ketamine wordt toegediend, een toename van epileptische aanvallen veroorzaken.

Wanneer detomidine samen met ketamine wordt gebruikt, is de recovery langzamer dan wanneer ketamine alleen wordt gebruikt. Zie ook rubriek 4.4 “Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is”.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor langzame intraveneuze en intramusculaire toediening. Bij laboratoriumdieren is intraperitoneale toediening ook 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.

Intramusculaire toediening: er mag niet meer dan 20 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Het effect van ketamine kan sterk verschillen tussen individuen. Daarom dient een individuele aanpassing van de dosering te gebeuren, afhankelijk van factoren zoals de leeftijd en de conditie van het dier, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

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

De onderstaande doseringsadviezen vermelden de mogelijke combinaties met ketamine. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica, anesthetica of sedativa moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 ketamine kan aangepast worden naargelang van de gewenste duur van de operatie.

Bij intraveneuze toediening moet de dosis worden verlaagd tot 30 - 50 % van de aanbevolen intramusculaire dosis.

Kat

Combinatie met xylazine:

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt 20 minuten voor ketamine toegediend (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 0,075ml/kg IM). De dosis ketamine moet verlaagd worden als de dosis medetomidine verhoogd wordt.

Paard

Combinatie met detomidine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg IV, en 5 minuten later een dosis ketamine van 2,2 mg/kg via snelle IV-injectie toedienen (2,2 ml/100 kg IV).

De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. Het anesthetisch effect houdt ongeveer 10 tot 15 minuten aan.

Combinatie met xylazine:

Xylazine in een dosis van 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine in een dosis van 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. De duur van het anesthetisch effect varieert en houdt ongeveer 10 tot 30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard uit zichzelf 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:

Intraveneuze toediening:

Volwassen runderen kunnen gedurende een korte periode geanestheseerd worden met xylazine (0,1 mg/kg IV), gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV, overeenkomend met 2 ml/100kg IV). De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door toediening van extra ketamine (0,75 tot 1,25 mg/kg IV, overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100 kg IV).

Intramusculaire toediening:

Bij intramusculaire toediening moet de dosis ketamine en xylazine verdubbeld worden.

Schaap, geit

Intraveneuze toediening:

Ketamine in een dosis van 0,5 tot 22 mg/kg IV, overeenkomend met 0,05 tot 2,2 ml/10 kg IV, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Intramusculaire toediening:

Ketamine in een dosis van 10 tot 22 mg/kg IM, overeenkomend met 1,0 tot 2,2 ml/10 kg IM, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Varken

Combinatie met azaperone:

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

Bij varkens van 4 - 5 maanden oud, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, treedt het anesthetisch effect na ongeveer 29 minuten in en houdt het anesthetisch effect 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 tot 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 tot 1,0 ml/kg IP)

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

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

Onderhoudsdosis voor anesthesie:

Indien nodig, is verlenging van het effect mogelijk door herhaalde toediening van een eventueel verlaagde startdosis.

De injectieflacon kan tot 50 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsweg, het juiste formaat flacon kiezen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen effecten op het CZS (bijvoorbeeld convulsies), apneu, hartritmestoornissen, dysfagie en ademhalingsdepressie of -verlamming optreden.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende niveau van detoxificatie is bereikt.

Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

4.11 Wachttijden

Runderen, schapen, geiten en paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestetica, andere algemene anestetica, ketamine.

ATCvet code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine blokkeert de zenuwimpulsen in de hersenschors terwijl het de aangrenzende hersengebieden activeert. Zo wordt een dissociatieve anesthesie geïnduceerd met enerzijds narcose en oppervlakkige analgesie en anderzijds geen bulbair depressie, aanhoudende spiertonus en behoud van bepaalde reflexen (bv. slikreflex).

Bij verdovende doses is ketamine een bronchodilator (sympathicomimetisch effect), verhoogt het de hartfrequentie en de bloeddruk, en verhoogt het de hersencirculatie en de intra-oculaire druk.

Deze eigenschappen kunnen veranderen indien het diergeneesmiddel met andere anestetica wordt gecombineerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt snel verspreid in het organisme. De plasma-eiwitbinding van ketamine is 50%. Ketamine heeft affiniteit met bepaalde weefsels en er zijn verhoogde concentraties gevonden in de lever en de nieren. Het grootste deel van ketamine wordt via de nieren uitgescheiden. Ketamine wordt uitgebreid gemetaboliseerd, maar er kunnen wel soortgelijke kenmerken worden waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorobutanol hemihydraat

Propyleenglycol

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 10 ml en 25 ml in bruin glas, type I, afgesloten met een rode broombutylrubberen stop en een aluminium felcapsule.

Karton met 1 x 10 ml
Karton met 10 x 10 ml
Karton met 1 x 25 ml
Karton met 10 x 25 ml

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**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123233

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 juli 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 juli 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Dozen met 1 of 10 injectieflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketabel 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen, schapen, geiten, paarden, varkens en laboratoriumdieren.

Ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123233

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons van 10 of 25 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketabel 100 mg/ml oplossing voor injectie
Ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

100 mg/ml Ketamine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
25 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IV, IM, IP

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: nul uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Eenmaal geopend gebruiken voor...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123233

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Ketabel**

100 mg/ ml oplossing voor injectie bij honden, katten, runderen, schapen, geiten, paarden, varkens en laboratoriumdieren

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETABEL 100 mg/ml oplossing voor injectie bij honden, katten, runderen, schapen, geiten, paarden, varkens en laboratoriumdieren

Ketamine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend metetamine hydrochloride 115,34 mg)

Hulpstoffen:

Chlorobutanol hemihydraat 5 mg

Heldere, kleurloze vloeistof

4. INDICATIES

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

- Immobilisatie
- Sedatie
- Algehele anesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige hypertensie,
- cardio-respiratoire aandoeningen,
- lever- of nierinsufficiëntie.
- glaucoom.

- eclampsie of pre-eclampsie.

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

Het diergeneesmiddel in geen enkele doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken bij chirurgische ingrepen van de pharynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (noodzakelijke intubatie).

Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

6. BIJWERKINGEN

Bij verdoofde dieren, voornamelijk tijdens en na de ontwaakfase, zijn in zeldzame gevallen cardio-respiratoire stoornissen (hartstilstand, hypotensie, dyspneu, bradypneu, longoedeem) waargenomen, al dan niet in combinatie met neurologische stoornissen (convulsies, prostratie, beven) en systemische stoornissen (hypersalivatie, pupilafwijking).

Speekselvorming is zeer zelden gemeld bij katten.

Een toename van de skeletspiertonus is zeer zelden gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Dosis-afhankelijke ademhalingsdepressie, die kan leiden tot ademhalingsstilstand, is zeer zelden gemeld bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten. De combinatie van ademhalingsdepressiva kan dit effect versterken.

Een verhoging van de hartfrequentie is zeer zelden gemeld bij katten en honden. Een verhoging van de bloeddruk met een verhoogde neiging tot bloeden is zeer zelden gemeld bij honden.

Spiertrekkingen en tonische convulsies zijn gemeld bij de kat bij de aanbevolen doseringen.

Bij katten blijven in zeer zeldzame gevallen de ogen open, met mydriasis en nystagmus.

Reacties tijdens het ontwaken - ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, opwinding - zijn zelden en zeer zelden gemeld bij respectievelijk paarden en honden.

Pijn bij intramusculaire injectie is zeer zelden gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en frequenties zijn afkomstig van spontane meldingen (farmacovigilantie).

De frequentie van de bijwerkingen wordt bepaald volgens de volgende conventie:

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 bijsluiter 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. DOELDIERSOORTEN

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

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

Voor langzame intraveneuze en intramusculaire toediening. Bij laboratoriumdieren is intraperitoneale toediening ook 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.

Intramusculaire toediening: er mag niet meer dan 20 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Het effect van ketamine kan sterk verschillen tussen individuen. Daarom dient een individuele aanpassing van de dosering te gebeuren, afhankelijk van factoren zoals de leeftijd en de conditie van het dier, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

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

De onderstaande doseringsadviezen vermelden de mogelijke combinaties met ketamine. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica, anesthetica of sedativa moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 ketamine kan aangepast worden naargelang van de gewenste duur van de operatie.

Bij intraveneuze toediening moet de dosis worden verlaagd tot 30 - 50 % van de aanbevolen intramusculaire dosis.

Kat

Combinatie met xylazine:

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt 20 minuten voor ketamine toegediend (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 dosis ketamine moet verlaagd worden als de dosis medetomidine verhoogd wordt.

Paard

Combinatie met detomidine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg IV, en 5 minuten later een dosis ketamine van 2,2 mg/kg via snelle IV-injectie toedienen (2,2 ml/100 kg IV).

De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. Het anesthetisch effect houdt ongeveer 10 tot 15 minuten aan.

Combinatie met xylazine:

Xylazine in een dosis van 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine in een dosis van 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. De duur van het anestetisch effect varieert en houdt ongeveer 10 tot 30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard uit zichzelf 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:***Intraveneuze toediening:*

Volwassen runderen kunnen gedurende een korte periode geanestheiseerd worden met xylazine (0,1 mg/kg IV), gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV, overeenkomend met 2 ml/100 kg IV). De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door toediening van extra ketamine (0,75 tot 1,25 mg/kg IV, overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100 kg IV).

Intramusculaire toediening:

Bij intramusculaire toediening moet de dosis ketamine en xylazine verdubbeld worden.

Schaap, geit*Intraveneuze toediening:*

Ketamine in een dosis van 0,5 tot 22 mg/kg IV, overeenkomend met 0,05 tot 2,2 ml/10 kg IV, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Intramusculaire toediening:

Ketamine in een dosis van 10 tot 22 mg/kg IM, overeenkomend met 1,0 tot 2,2 ml/10 kg IM, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Varken**Combinatie met azaperone:**

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

Bij varkens van 4 - 5 maanden oud, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, treedt het anestetisch effect na ongeveer 29 minuten in en houdt het anestetisch effect 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 tot 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 tot 1,0 ml/kg IP)

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

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

Onderhoudsdosis voor anesthesie:

Indien nodig, is verlenging van het effect mogelijk door herhaalde toediening van een eventueel verlaagde startdosis.

De injectieflacon kan tot 50 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsweg, het juiste formaat flacon kiezen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTIJDEN

Runderen, schapen, geiten en paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 spierontspanners te worden toegediend.

Voor een betere anesthesie of een langer 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 epileptische stoornissen.

Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulten. Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken 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 moeten, indien nodig, passende pijnstillers en premedicatie worden toegediend. 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, 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 behandelend dierenarts.

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

Vóór de anesthesie moet het dier, indien mogelijk, gedurende een bepaalde periode vasten.

Bij kleine knaagdieren moet afkoeling worden voorkomen.

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 vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of propyleenglycol 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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken indien u weet dat u gevoelig bent voor propyleenglycol.

Advies aan artsen:

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

Dracht en lactatie:

Ketamine komt via de placenta gemakkelijk in de bloedsomloop van de foetus terecht, 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 en chlooramfenicol versterken het anesthetische effect van ketamine.

Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen.

Er kunnen cumulatieve effecten optreden. Een verlaging van de dosis van één, of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen is mogelijk 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 kan, wanneer het met ketamine wordt toegediend, een toename van epileptische aanvallen veroorzaken.

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

Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is".

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen effecten op het CZS (bijvoorbeeld convulsies), apneu, hartritmestoornissen, dysfagie en ademhalingsdepressie of -verlamming optreden.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende niveau van 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

06 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Karton met 1 x 10 ml

Karton met 10 x 10 ml

Karton met 1 x 25 ml

Karton met 10 x 25 ml

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

REG NL 123233

KANALISATIE

UDD