

BD/2014/REG NL 4422/zaak 418264

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 16 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **KETAMINE 10% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KETAMINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4422**, zoals aangevraagd d.d. 16 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4422** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4422** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 september 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETAMINE 10% PRO INJ., oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)	0,5 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen;

In combinatie met atropine en xylazine: chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus-, ooroperatie, reinigen van gebit, openen van abces.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Decompensatio cordis;
- Intracraniale operaties of schedeltrauma;
- Lever- en nierafwijkingen;
- Glaucoom.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De ooglidreflex blijft intact.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en farynx aanwezig blijven;
- Tijdelijke bloeddrukverhoging en stijging van de hartfrequentie;
- Tijdens de inductiefase treedt een lichte ademdepressie op;
- De recovery kan gepaard gaan met excitatie, tremoren en spierkrampen;
- Stoornissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties;
- De ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een lichte nystagmus;
- De spiertonus neemt toe, er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
- Verhoogde speekselvloed.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk toedienen met choline-esterase remmers zoals organofosfaat derivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen ketamine:

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus.

In combinatie met xylazine en atropine:

Kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; de aanbevolen dosering voor xylazine is 0,5 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan en de aanbevolen dosering voor atropine is 0,1 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; de aanbevolen dosering voor xylazine is 1-2 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan en de aanbevolen dosering voor is atropine 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Algehele anestetica

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine hydrochloride is een kortwerkend derivaat van fenylcyclidine. Ketamine is een dissociatief anestheticum, omdat het thalamoneocorticaal systeem onderdrukt wordt en het limbisch systeem geactiveerd wordt. De dissociatieve anesthesie wordt verkregen door een centrale, functionele en selectieve onderbreking van de sensorische zenuwbanen die de perifere zones verbinden met de corticale associatievelden, zonder de perifere aanvoer van prikkels, spinaal en ter hoogte van de hersenstam, te blokkeren. Het limbisch systeem wordt geactiveerd terwijl gelijktijdig de centrale centra, zoals neocortico-thalamische as, nucleus centralis van de thalamus en bij de kat de nociceptieve cellen in de formatio reticularis uit de medulla, onderdrukt worden. Ketamine blokkeert (speciaal bij de kat) de neuronale transportprocessen van de catecholaminen en van serotonine en is een sterke remmer van de GABA-binding in het centraal zenuwstelsel.

Ketamine veroorzaakt zeer snel een goede analgesie en bewustzijnsverlies met behoud van de larynx en trachea reflexen, evenals de ooglidreflex. De anesthesieduur is afhankelijk van de gebruikte dosering en het eventuele gecombineerde gebruik met andere sedativa/anesthetica en bedraagt voor katten ongeveer 20-80 minuten (ketamine alleen) of 25-120 minuten (ketamine met xylazine). Voor honden is de anesthesieduur ongeveer 5-25 minuten (ketamine alleen) of 20-50 minuten (ketamine met xylazine).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt na intramusculaire toediening bij honden en katten zeer snel geabsorbeerd. Anesthesie treedt reeds na 5-10 minuten op. Ketamine wordt zeer snel gedistribueerd in vetweefsel, lever, longen en hersenen. De distributie-halfwaardetijd bij honden is ongeveer 2 minuten, bij katten 3 minuten. Gemiddelde eliminatie halfwaardetijd bij de hond is 60 minuten en bij de kat 80 minuten. Piek plasmaspiegels worden bereikt in 10-15 minuten. Plasma eiwitbinding is $\pm 53\%$. Bij de hond wordt ketamine gemetaboliseerd in de lever tot norketamine, hetgeen na hydroxylering wordt uitgescheiden als glucuronide via de nieren. Bij de kat vindt geen hydroxylering plaats waardoor de norketamine wordt uitgescheiden. Norketamine bezit ongeveer 10-30 % van de activiteit van ketamine, waardoor het effect bij de kat langer zal aanhouden. Excretie via de nieren van onveranderd ketamine is te verwaarlozen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Citroenzuur-monohydraat
Natrium citraat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacon (type II) à 10 of 20 ml afgesloten met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
35 flacons à 10 ml verpakt in een polystyreen doos.
28 flacons à 20 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4422

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 17 januari 1994

Datum van laatste verlenging: 17 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 september 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Ketamine 10% pro inj., oplossing voor injectie voor honden en katten.
Ketaminehydrochloride

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

Per ml:
Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

28 flacons à 10 ml.
35 flacons à 20 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen;
In combinatie met atropine en xylazine: chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus-, ooroperatie, reinigen van gebit, openen van abces.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

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

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4422

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketamine 10% pro inj., oplossing voor injectie voor honden en katten.
Ketaminehydrochloride

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

Per ml:
Ketamine(als ketaminehydrochloride) 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml.
20 ml.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. 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

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

REG NL 4422

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ketamine 10% pro inj., oplossing voor injectie voor honden en katten.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketamine 10% pro inj., oplossing voor injectie voor honden en katten.
Ketaminehydrochloride

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine(als ketaminehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIE(S)

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen;
In combinatie met atropine en xylazine: chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus-, ooroperatie, reinigen van gebit, openen van abces.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij:

- Decompensatio cordis;
- Intracraniale operaties of schedeltrauma;
- Lever- en nierafwijkingen;
- Glaucoom.

6. BIJWERKINGEN

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en farynx aanwezig blijven;
- Tijdelijke bloeddrukverhoging en stijging van de hartfrequentie;

- Tijdens de inductiefase treedt een lichte ademdepressie op;
- De recovery kan gepaard gaan met excitatie, tremoren en spierkrampen;
- Stoornissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties;
- De ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een lichte nystagmus;
- De spiertonus neemt toe, er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
- Verhoogde speekselvloed.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Alleen ketamine:

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus.

In combinatie met xylazine en atropine:

Kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; de aanbevolen dosering voor xylazine is 0,5 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan en de aanbevolen dosering voor atropine is 0,1 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; de aanbevolen dosering voor xylazine is 1-2 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan en de aanbevolen dosering voor atropine is 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De ooglidreflex blijft intact.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tegelijk met choline-esterase remmers zoals organofosfaat derivaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

1 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4422

KANALISATIE

UDD