

BD/2020/REG NL 5811/zaak 728365

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 12 april 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5811**;

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 **KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5811**, zoals aangevraagd d.d. 12 april 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 5811** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 5811** 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/2020/REG NL 5811/zaak 728365

- 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, 29 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETAMINE 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg

(overeenkomend met 115 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Alleen ketamine:

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige katten, röntgendiagnostiek en verband wisseling.

In combinatie met midazolam/diazepam:

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek en verband wisseling.

In combinatie met atropine en xylazine:

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus- of ooroperatie, reiniging van het gebit of het openen van een abces.

In combinatie met midazolam/diazepam of (dex)medetomidine, of een combinatie van beide middelen en/of opiaten:

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus- of ooroperatie, reiniging van het gebit of het openen van een abces.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken als monotherapie bij andere diersoorten dan de kat.

Niet gebruiken bij dieren met:

- lever- en nierafwijkingen;
- decompensatio cordis / ernstig hartfalen;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- eclampsie, pre-eclampsie, en plotselinge convulsiestoornissen;
- glaucoom
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De ooglidreflex blijft intact. Een geschiedenis van epilepsie is een extra risicofactor voor bijwerkingen (met name convulsies).

Ketamine dient niet te worden toegediend in het geval van toevallen of convulsies.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat tijdens de gehele duur van de anesthesie de ogen open blijven, is het aan te raden een beschermende oogzalf aan te brengen om cornealetsels te voorkomen.

Ketamine-medetomidine combinaties dienen pas geantagoneerd te worden wanneer de werkzaamheid van ketamine is beëindigd.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties 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, in combinatie met (dex)medetomidine kan de bloeddruk en hartfrequentie daarentegen dalen;
- Tijdens de inductiefase treedt een lichte ademdepressie op, de combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken;
- Het ontwaken uit de narcose 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 van de cornea dient te worden voorkomen), en vaak worden mydriasis (verwijde pupil) en een lichte nystagmus waargenomen;
- De spiertonus neemt toe, er dient rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies

- en spierkrampen;
- Verhoogde speekselvloed;
- Braken;
- Spontane ontlasting en urineverlies;
- Hartstilstand, tweede graads AV-blok;
- Toediening via intramusculaire injectie kan gepaard gaan met pijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups of kittens.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tegelijk met choline-esterase remmers zoals organofosfaat derivaten. In geval van premedicatie dient een gepaste dosisverlaging te volgen.

Er is een synergistisch effect aangetoond tussen ketamine en (dex)medetomidine resulterend in een diepe(re) anesthesie. Het wordt daarom aanbevolen de dosering van ketamine te verlagen. Het gebruik van ketamine in combinatie met detomidine geeft een langzame recovery.

Barbituraten en opiaten of diazepam kunnen de recovery periode verlengen. Effecten kunnen additief zijn; een vermindering van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire injectie.

Ketamine kan grote variaties tussen diersoorten en individuen laten zien, derhalve dient de dosering te worden aangepast aan het individuele dier, afhankelijk van factoren zoals leeftijd, conditie, en de beoogde diepte en duur van de anesthesie.

Er wordt een therapeutische doseringsrange voorgesteld. Hogere doseringen zijn met name geschikt voor anaesthesie inductie. In geval van lichte ingrepen (tandbehandeling, bloedafname), kunnen in sommige gevallen echter lagere doseringen afdoende zijn.

Beoordeling van de te gebruiken combinatie dient door de behandelend dierenarts te worden gedaan op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

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.

De volgende combinaties worden in wetenschappelijke literatuur beschreven:

Hond:

In combinatie met Xylazine en Atropine:

Ketamine 8 – 20 mg/kg lichaamsgewicht, intramusculair, Xylazine 1-2 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair of subcutaan, Atropine 0.05 – 0.1 lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Medetomidine/Dexmedetomidine:

1-5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, intramusculair; dosering aanbevolen voor medetomidine, 20-40 µg per kg lichaamsgewicht intramusculair,

3 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine, 15 µg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.

Kat:Alleen ketamine:

Ketamine 15 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Xylazine en Atropine:

Ketamine 15 – 20 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair, Xylazine 0.5 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair of subcutaan, Atropine 0.1 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Medetomidine/Dexmedetomidine:

2,5-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, intramusculair; dosering aanbevolen voor medetomidine, 20-80 µg per kg lichaamsgewicht intramusculair,

3 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine 5-25 µg/kg, intramusculair

Of

5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine 5-10 µg/kg, intramusculair.

In de literatuur worden tevens, voor zowel de hond als de kat, de volgende combinaties beschreven:

- Ketamine in combinatie met midazolam of diazepam
- Ketamine in combinatie met midazolam of diazepam en medetomidine of dexmedetomidine

In het geval van bovenstaande combinaties kan de benodigde dosering ketamine veelal omlaag gebracht worden (in de literatuur worden effectieve doseringen vanaf 3-5 mg/kg bw beschreven). Het wordt geadviseerd om relevante vakliteratuur en de meest recente productinformatie aangaande de betreffende producten te raadplegen.

De broombutylrubberstop kan tot 30 keer veilig worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen boven de 20 mg/kg lichaamsgewicht kunnen bij de kat leiden tot een daling van de ademprequentie en een toename van de bloeddruk. Bij de hond kan de ademprequentie daarentegen juist toenemen; ook de bloeddruk kan toenemen.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Bij zeer hoge doseringen ketamine (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestheticum

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine HCL is een kortwerkend derivaat van fenylcyclidine (groep der fenylcyclohexaminen). Ketamine is een dissociatief anestheticum, omdat het thalamo-neocorticaal systeem onderdrukt 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), 25-120 minuten (ketamine met xylazine) of 20-120 minuten (ketamine met (dex)medetomidine). Voor honden is de anesthesieduur ongeveer 5-25 minuten (ketamine alleen), 20-50 minuten (ketamine met xylazine) of 5-75 minuten (ketamine met (dex)medetomidine).

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 urine. 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 urine van onveranderd ketamine is te verwaarlozen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel moet niet gemengd met andere diergeneesmiddelen in één spuit worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen genoemd onder rubriek 4.9. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangeprikte flacon bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacon (type I) à 10 ml, 20 ml of 50 ml afgesloten met broombutylrubberstop en aluminium felscapsule.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 5811

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 12 maart 1992

Datum laatste verlenging: 30 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polystyrenen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketamine 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine hydrochloride

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml.

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na aanprikken van flacon: 30 dagen, bewaren beneden 25°C.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Lees vóór gebruik en verwijdering 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel.: 0348416945

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

REG NL 5811

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Lot> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketamine 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine hydrochloride

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

~~20~~ ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

<Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na aanprikken van flacon: 30 dagen, bewaren beneden 25°C.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 5811

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ketamine 10%, 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 VERSCHILLENDE**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel.: 0348416945

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketamine 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115 mg ketamine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

4. INDICATIE(S)**Alleen ketamine:**

Voor het induceren van een kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige katten, röntgendiagnostiek en verband wisseling.

In combinatie met atropine en xylazine:

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus- of ooroperatie, reiniging van het gebit of het openen van een abces.

In combinatie met midazolam/diazepam of (dex)medetomidine, of een combinatie van beide middelen en/of opiaten:

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen als ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus- of ooroperatie, reiniging van het gebit of het openen van een abces.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken als monotherapie bij andere diersoorten dan de kat.

Niet gebruiken bij dieren met:

- lever- en nierafwijkingen;
- decompensatio cordis / ernstig hartfalen;

- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- eclampsie, pre-eclampsie, en plotselinge convulsiestoornissen;
- glaucoom
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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

6. BIJWERKINGEN

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en farynx aanwezig blijven;
- Tijdelijke bloeddrukverhoging en stijging van de hartfrequentie, in combinatie met (dex)medetomidine kan de bloeddruk en hartfrequentie daarentegen dalen;
- Tijdens de inductiefase treedt een lichte ademdepressie op, de combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken;
- Het ontwaken uit de narcose 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 van de cornea dient te worden voorkomen), en vaak worden mydriasis (verwijde pupil) en een lichte nystagmus waargenomen;
- De spiertonus neemt toe, er dient rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
- Verhoogde speekselvloed;
- Braken;
- Spontane ontlasting en urineverlies;
- Hartstilstand, tweede graads AV-blok;
- Toediening via intramusculaire injectie kan gepaard gaan met pijn.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire injectie.

Ketamine kan grote variaties tussen diersoorten en individuen laten zien, derhalve dient de dosering te worden aangepast aan het individuele dier, afhankelijk van factoren zoals leeftijd, conditie, en de beoogde diepte en duur van de anesthesie.

Er wordt een therapeutische doseringsrange voorgesteld. Hogere doseringen zijn met name geschikt voor anaesthesie inductie. In geval van lichte ingrepen (tandbehandeling, bloedafname), kunnen in sommige gevallen echter lagere doseringen afdoende zijn.

Beoordeling van de te gebruiken combinatie dient door de behandelend dierenarts te worden gedaan op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

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.

De volgende combinaties worden in wetenschappelijke literatuur beschreven:

Hond:

In combinatie met Xylazine en Atropine:

Ketamine 8 – 20 mg/kg lichaamsgewicht, intramusculair, Xylazine 1-2 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair of subcutaan, Atropine 0.05 – 0.1 lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Medetomidine/Dexmedetomidine:

1-5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, intramusculair; dosering aanbevolen voor medetomidine, 20-40 µg per kg lichaamsgewicht intramusculair,

3 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine, 15 µg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.

Kat:

Alleen ketamine:

Ketamine 15 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Xylazine en Atropine:

Ketamine 15 – 20 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair, Xylazine 0.5 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair of subcutaan, Atropine 0.1 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair

In combinatie met Medetomidine/Dexmedetomidine:

2,5-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, intramusculair; dosering aanbevolen voor medetomidine, 20-80 µg per kg lichaamsgewicht intramusculair,

3 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine 5-25 µg/kg, intramusculair

Of

5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intramusculair, dosering aanbevolen voor dexmedetomidine 5-10 µg/kg, intramusculair.

In de literatuur worden tevens, voor zowel de hond als de kat, de volgende combinaties beschreven:

- Ketamine in combinatie met midazolam of diazepam
- Ketamine in combinatie met midazolam of diazepam en medetomidine of dexmedetomidine

In het geval van bovenstaande combinaties kan de benodigde dosering ketamine veelal omlaag gebracht worden (in de literatuur worden effectieve doseringen vanaf 3-5 mg/kg bw beschreven).

Het wordt geadviseerd om relevante vakliteratuur en de meest recente productinformatie aangaande de betreffende producten te raadplegen.

De broombutylrubberstop kan tot 30 keer veilig worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houdbaarheid na aanprikken van flacon: 30 dagen, bewaren beneden 25°C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De ooglidreflex blijft intact. Een geschiedenis van epilepsie is een extra risicofactor voor bijwerkingen (met name convulsies).

Ketamine dient niet te worden toegediend in het geval van toevallen of convulsies.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat tijdens de gehele duur van de anesthesie de ogen openblijven, is het aan te raden een beschermende oogzalf aan te brengen om cornealetsels te voorkomen.

Ketamine-medetomidine combinaties dienen pas geantagoneerd te worden wanneer de werkzaamheid van ketamine is beëindigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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.

Dracht en lactatie:

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups/kittens.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tegelijk met choline-esterase remmers zoals organofosfaat derivaten. In geval van premedicatie dient een gepaste dosisverlaging te volgen.

Er is een synergistisch effect aangetoond tussen ketamine en (dex)medetomidine resulterend in een diepe(re) anesthesie. Het wordt daarom aanbevolen de dosering van ketamine te verlagen. Het gebruik van ketamine in combinatie met detomidine geeft een langzame recovery.

Barbituraten en opiaten of diazepam kunnen de recovery periode verlengen. Effecten kunnen additief zijn; een vermindering van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen boven de 20 mg/kg lichaamsgewicht kunnen bij de kat leiden tot een daling van de ademprequentie en een toename van de bloeddruk. Bij de hond kan de ademprequentie daarentegen juist toenemen; ook de bloeddruk kan toenemen.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Bij zeer hoge doseringen ketamine (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel moet niet gemengd met andere diergeneesmiddelen in één spuit worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen genoemd onder rubriek 8. Ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

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

29 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 10, 20 of 50 ml.

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

REG NL 5811

KANALISATIE

UDD