

BIJSLUITER**Ketamine® 10%****oplossing voor injectie voor honden en katten****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 B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELKetamine 10%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine hydrochloride**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:Ketamine 100 mg
(overeenkomend met 115 mg ketamine hydrochloride)**Hulpstoffen:**

Benzethoniumchloride 0,1 mg

INDICATIES**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.

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 convulsietoornissen;
- glaucoom
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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

BIJWERKINGEN

- Inductie van katelepsie, 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, tweedegraads 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN 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

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

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 aanpakken van flacon: 30 dagen, bewaren beneden 25°C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

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 geantagoniseerd 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.

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 ademfrequentie en een toename van de bloeddruk. Bij de hond kan de ademfrequentie 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.

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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 oktober 2020

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

PACKAGE LEAFLET

Ketamine® 10%

solution for injection for dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Ketamine 10%, solution for injection for dogs and cats
Ketamine hydrochloride

STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Ketamine 100 mg
(equivalent to 115 mg ketamine hydrochloride)

Excipient:

Benzethonium chloride 0.1 mg

INDICATIONS

Ketamine only:

For the induction of short-term anaesthesia in the examination of restless cats, X-ray diagnosis and dressing changes.

In combination with atropine and xylazine:

To obtain general anaesthesia and analgesia, for (short-term) surgical procedures such as oophorectomy, castration, Caesarean section, jaw surgery, tooth extraction, eye, nose or ear surgery, cleaning the teeth or opening an abscess.

In combination with midazolam/diazepam or (dex)medetomidine, or a combination of both and/or opiates:

To obtain general anaesthesia and analgesia, for (short-term) surgical procedures such as oophorectomy, castration, Caesarean section, jaw surgery, tooth extraction, eye, nose or ear surgery, clearing the teeth or opening an abscess.

CONTRAINDICATIONS

Do not use as monotherapy in species other than cats.

Do not use in animals with:

- liver and kidney abnormalities.;
- congestive heart failure/severe heart failure;
- intracranial operations or skull trauma;
- eclampsia, preeclampsia, and sudden seizure disorders;
- glaucoma
- in animals undergoing a myelogram procedure.

Do not use in case of hypersensitivity to active substance or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

- Induction of catalepsy, deep analgesia, amnesia, in which the reflexes of larynx and pharynx remain present;
- Temporary increase in blood pressure and increase in heart rate, in combination with (dex)medetomidine, on the other hand, blood pressure and heart rate may fall;
- Mild respiratory depression occurs during the induction phase, the combination with respiratory effect;
- The awakening from anaesthesia may be accompanied by excitation, tremors and muscle cramps;
- Disturbances in the respiratory rhythm, in which phases of apnea alternate with rapid frequent inspirations;
- The eyes remain open (drying out of the cornea should be avoided), and mydriasis (dilated pupil) and a mild nystagmus are often observed;
- Muscle tone increases, the occurrence of convulsions and muscle cramps should be taken into account;
- Increased salivation;
- Vomit;
- Spontaneous stools and urine leakage;
- Cardiac arrest, second degree AV block;
- Administration by intramuscular injection may be associated with pain.

The frequency of side effects is defined as follows:

- Very common (more than 1 in 10 animals treated show side effect(s))
- Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1000 animals treated)
- Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any side effects, even those not listed in this leaflet, or you suspect that the veterinary medicinal product is ineffective, please inform your veterinarian.

TARGET SPECIES

Dog and cat.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intramuscular injection. Ketamine can show wide variation between species and individuals therefore the dosage should be adjusted to the individual animal, depending on factors such as age, condition, and the intended depth and duration of anaesthesia. A therapeutic dose range is proposed. Higher doses are particularly suitable for anaesthesia induction. However, in the case of minor procedures (dental treatment, blood sampling), lower doses may be sufficient in some cases. Assessment of the combination to be used should be made by the attending veterinarian based on the purpose of the treatment and the physical characteristics of the individual patient. All anaesthetics used for induction or maintenance of anaesthesia should be administered according to effect. To improve anaesthesia or prolong the effect, ketamine may be combined with alpha-2 receptor agonists, anaesthetics, neurolept analgesics, tranquilizers and inhalation anaesthetics.

The following combinations are described in scientific literature:

Dog:

In combination with Xylazine and Atropine: Ketamine 8 - 20 mg/kg body weight, intramuscular, Xylazine 1-2 mg per kg body weight, intramuscular or subcutaneous, Atropine 0.05 - 0.1 body weight, intramuscularly.

In combination with Medetomidine/Dexmedetomidine: 1-5 mg ketamine per kg body weight, intramuscularly; dose recommended for medetomidine, 20-40 µg per kg body weight intramuscularly, 3 mg ketamine/kg body weight, intramuscularly, dose recommended for dexmedetomidine, 15 µg per kg body weight, intramuscularly.

Cat:

Ketamine only: Ketamine 15 mg per kg body weight, intramuscular.

In combination with Xylazine and Atropine: Ketamine 15 - 20 mg per kg body weight, intramuscular, Xylazine 0.5 mg per kg body weight, intramuscular or subcutaneous, Atropine 0.1 mg per kg body weight, intramuscularly.

In combination with Medetomidine/Dexmedetomidine: 2.5-10 mg ketamine per kg body weight, intramuscularly; dose recommended for medetomidine, 20-80 µg per kg body weight intramuscular, 3 mg ketamine/kg body weight, intramuscular, dose recommended for dexmedetomidine 5-25 µg/kg, intramuscularly.

Or

5 mg ketamine/kg body weight, intramuscularly, dose recommended for dexmedetomidine 5-10 µg/kg, intramuscularly.

The literature also describes the following combinations for both the dog and the cat:

- Ketamine in combination with midazolam or diazepam
- Ketamine in combination with midazolam or diazepam and medetomidine or dexmedetomidine

In the case of the above combinations, the required dose of ketamine can often be reduced (effective doses from 3-5 mg/kg b.w. are described in the literature).

It is advised to consult relevant professional literature and the most recent product information regarding the products concerned.

The bromobutyl rubber stopper can be safely punctured up to 30 times.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Due to possible sensitization and hypersensitivity reactions, direct skin contact should be avoided during application. Wear gloves for this.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not store in the freezer. Store in the original package. Shelf-life after opening the vial: 30 days, store below 25 °C. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP.:

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species

The eyelid reflex remains intact. A history of epilepsy is an additional risk factor for side effects (especially convulsions).

Ketamine should not be administered in case of seizures or convulsions.

Special precautions for use in animals

Since the eyes remain open throughout the duration of the anaesthesia, it is recommended that a protective eye ointment to prevent corneal injuries.

Ketamine-medetomidine combinations should not be antagonized until the efficacy of ketamine has ceased.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Due to possible sensitization and hypersensitivity reactions, direct skin contact should be avoided during application. Wear gloves for this.

Pregnancy and lactation

Ketamine diffuses very well across the placenta and into the fetal circulation reaching 75 to 100% of maternal blood levels. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy. Application of ketamine in the event of a caesarean section also leads to sedation of puppies/kittens. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Do not administer at the same time as cholinesterase inhibitors such as organophosphate derivatives. In case of premedication, an appropriate dose reduction should follow.

A synergistic effect has been demonstrated between ketamine and (dex)medetomidine resulting in deep(er) anaesthesia. It is therefore recommended to reduce the dose of ketamine. The use of ketamine in combination with detomidine gives a slow recovery.

Barbiturates and opiates or diazepam can prolong the recovery period. Effects can be additive; a reduction in the dose of one or both agents may be necessary.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Doses above 20 mg/kg body weight can lead to a decrease in respiratory rate and an increase in blood pressure in the cat. In the dog, on the other hand, the respiratory rate can only increase; blood pressure can also increase. Appropriate aids to support respiration and cardiac function should be used, if necessary, until adequate detoxification is achieved and spontaneous respiration and cardiac function are restored. Pharmacological cardiac stimulating agents are not recommended unless other supportive agents are not available. At very high doses of ketamine (> 50 mg/kg) the blood pressure can decrease sharply.

Incompatibilities

This veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products in one syringe.

No information is available on the safety and efficacy of the veterinary medicinal product when used in combination with any other veterinary medicinal product, except those mentioned under section <Dosage for each species>. The use of this veterinary medicinal product before or after any other veterinary medicinal product must be decided on a case-by-case basis taken.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

29 October 2020

OTHER INFORMATION

10 mL, 20 mL and 50 mL vials.

REG NL 5811

LEGAL CATEGORY

UDD status (only to be used by veterinarians).