

BIJSLUITER

Ketexx® 100 mg/ml

oplossing voor injectie

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:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketexx 100 mg/ml oplossing voor injectie
ketamine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketamine 100,0 mg
(overeenkomend met ketaminehydrochloride 115,34 mg)
Hulpstof:
Benzethoniumchloride 0,11 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

INDICATIES

Het diergeneesmiddel kan, in combinatie met een sedativum, gebruikt worden voor:
- Immobilisatie
- Sedatie
- Algehele anesthesie

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypertensie, cardiorespiratoire aandoeningen of lever-indicaties. Niet gebruiken bij dieren met glaucoom. Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel bij geen enkele doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken. Niet gebruiken bij oogoperaties. Niet gebruiken bij chirurgische ingrepen van de farynx, larynx, trachea of bronchiale anastomose, indien voldoende ontspanning niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (intubatie noodzakelijk). Niet gebruiken bij dieren die een myelogram procedure ondergaan. Niet gebruiken bij dieren met feochromocytoom of onbehandelde hyperthyreoïdie. Niet gebruiken bij dieren met hoofdtrauma en verhoogde intracerebrale druk.

BIJWERKINGEN

Bij geanestheerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recoveryfase, zijn in zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, hypotensie, dyspneu, bradypneu, longoedeem) waargenomen, al dan niet in combinatie met neurologische stoornissen (convulsies, prostratie, beven) en systemische stoornissen (hypersalivatie, pupillafwijking). Reacties tijdens het ontnaken - ataxie, overgevoeligheid voor prikkels, opwindende - zijn zelden en zeer zelden gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten. Speekselvorming is zeer zelden gemeld bij katten. Een toename van de skeletspier-tonus 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, paarden, 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 bloedsnelheid is zeer zelden gemeld bij honden. Bij honden en katten blijven in zeer zeldzame gevallen de ogen open, met mydriasis en nystagmus. Pijn bij intramusculaire injectie is zeer zelden gemeld bij katten. Alle bijwerkingen en frequenties zijn afkomstig uit geneesmiddelenbewakingsrapporten.

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.

DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, cavia, hamster, konijn (gehouden en wild dier), rat, muis.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZE EN WERKZAME INTRAMUSCULAIERE TOEDIENING

Hond, kat, rund, paard, cavia, hamster, konijn, rat en muis: voor langzame intraveneuze en intramusculaire toediening. Bij cavia, hamster, konijn, rat en muis is intraperitoneale toediening ook mogelijk. Schaap en geit: voor langzame intraveneuze toediening.

Ketamine moet gecombineerd worden met een sedativum. Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Zorg ervoor dat het hier voldoende geseede is voordat ketamine wordt toegediend. De onderstaande doseringsadviezen vermijden de mogelijke combinaties met ketamine. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica, anesthetica of sedativa moet worden onderworpen aan een baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Hond

Combinatie met xylazine of medetomidine:

Intramusculaire toediening:

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/100 kg) voor kortdurende anesthesie van 25 tot 40 minuten. De dosis ketamine kan aangepast worden naargelang van de gewenste duur van de operatie.

Intraveneuze toediening:

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 mg/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 toediening 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 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 verduddeld worden.

Schaap, geit

Intraveneuze toediening:

Ketamine in een dosis van 0,5 tot 7 mg/kg IV, overeenkomend met 0,05 tot 0,7 ml/10 kg IV, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Konijnen en knaagdieren

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 tot 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 (0,1-5 mg/kg IP) + ketamine (30-80 mg/kg IP, overeenkomend met 0,3 tot 0,8 ml/kg IP).

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

Onderhoudsdoel voor anesthesie: indien nodig, is verlenging van het effect mogelijk door het gebruik van een eventueel geplaatste startdosis.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij intramusculaire toediening in runderen en paarden mag niet meer dan 20 ml worden toegediend op één 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. De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningswijze, het juiste formaat injectieflacon kiezen.

WACHTTIDEN

Runderen, schapen, geiten en paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Niet geodeurd voor gebruik bij konijnen bedoeld voor humane consumptie.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel kan een bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de ultieme gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De ultieme gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elk doeldiersoort:

Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhaalbare anesthetica nodig. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierontspanning 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 α -2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, kalmeringsmiddelen 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 oogzalft te gebruiken. Ketamine kan proconvulsieve en anticonvulsieve eigenschappen hebben, daarom moet het met zorg worden gebruikt bij dieren met epileptische stoornissen. Ketamine kan de intracraniale druk verhogen, als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulsten. Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken van de bijsluiters te worden geraadpleegd. De ooglidreflex blijft aanwezig. Spiertrekkingen en excitatie bij de recovery, kunnen voorkomen. 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 medicatie worden toegediend. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica of anesthetica moet worden onderworpen aan een baten/risico-beoordeling, rekening houdend met de samenstelling van de gebruikte medicijnen, de dosering ervan en de aard van de toediening. De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdig toegediende preanesthetica en anesthetica. Voorafgaande toediening van een anticholinergicum zoals atropine of glycopyrrrolaat om het optreden van bijwerkingen, vooral hypersalivatie, te voorkomen, kan worden overwogen na een baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden als ketamine gebruikt wordt wanneer er sprake of een vermoeden is van een langzaamdoende. 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 één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid en ogen. Eventuele spatzen op de huid of in de ogen onmiddellijk met veel water verwijderen. Foetotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie of als SYMPTOMEN ONTWIKKELLEN na oogmond contact, 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.

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 anesthesieerd de neonaten gedeeltelijk bij de geboorte en veroorzaakt de dood. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica, kalmeringsmiddelen, cimetidine en chlooramfenicol versterken het anesthesische effect van ketamine. Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recovery tijd verlengen. Er kunnen cumulatieve effecten optreden. Een verlaging van de dosis van één van de behandelende middelen kan noodzakelijk zijn. Een verhoogd risico op hartfistmoornissen is mogelijk wanneer ketamine wordt gebruikt in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlegt 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen effecten op het CZS (bijvoorbeeld convulsies), apneu, hartritmoornissen, dysfagie en ademhalingsdepressie of verlamming optreden. Indien nodig moet gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhalings- 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:

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Speciale voorzorgsmaatregelen of verstandten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEEN

10 mei 2022

OVERIGE INFORMATIE

Bruine injectieflacon, type I glas, van 10 ml, 20 ml en 50 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml, 20 ml of 50 ml
- Polystyreen verpakking met 35 injectieflacons van 10 ml
- Polystyreen verpakking met 28 injectieflacons van 20 ml
- Polystyreen verpakking met 15 injectieflacons van 50 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127898

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Ketexx® 100 mg/mL

solution for injection

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

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICAL PRODUCT

Ketexx 100 mg/mL solution for injection
ketamine

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each mL contains:

Active substance: Ketamine 100.0 mg
(equivalent to 115.34 mg ketamine hydrochloride)
Excipient(s): Benzethonium chloride 0.11 mg

Clear, colourless aqueous solution for injection, practically free from visible particles.

INDICATIONS

The veterinary medicinal product may be used in combination with a sedative for:

- Immobilisation
- Sedation
- General anaesthesia

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with severe hypertension, cardio-respiratory deficiency, or hepatic or renal dysfunction. Do not use in animals with glaucoma. Do not use in cases of eclampsia or pre-eclampsia. Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use as a sole anaesthetic agent in any of the target species. Do not use in ocular surgical interventions. Do not use for surgical intervention on pharynx, larynx, trachea or bronchial tree, if sufficient relaxation is not ensured by administration of a muscle relaxant (anticholinergic obligatory). Do not use in animals undergoing a myelogram procedure. Do not use in cases of pheochromocytoma or untreated hyperthyroidism. Do not use in cases of head trauma and increased intracerebral pressure.

ADVERSE REACTIONS

In anaesthetised animals, mainly during and after the recovery phase, cardio-respiratory disorders (cardiac arrest, hypotension, dyspnoea, bradypnoea, pulmonary oedema) associated or not with neurological disorders (convulsions, prostration, tremors) and systemic disorders (hypersalivation, pupillary abnormality) have been observed in rare cases. Reactions on awakening - ataxia, hypersensitivity to stimuli, excitement - have been rarely and very rarely reported in horses and dogs, respectively. Salivation has been very rarely reported in cats. An increase in skeletal muscle tone has been very rarely reported in cats, dogs, horses, rabbits, cattle and goats. Dose-dependent respiratory depression, which can lead to respiratory arrest, has been very rarely reported in cats, dogs, rabbits, cattle and goats. The combination of respiratory depressants can amplify this effect. An increase in heart rate has been reported very rarely in cats and dogs. Increase of arterial blood pressure with concurrent increased bleeding tendency has been very rarely reported. In cats and dogs, in very rare cases, the eyes remain open, with mydriasis and nystagmus. Pain during intramuscular injection has been very rarely reported in cats. All adverse reactions and their frequencies come from pharmacovigilance declarations.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively you can report via your national reporting system. For details regarding the national system please contact NCA.

TARGET SPECIES

Dogs, cats, cattle, sheep, goats, horses, guinea pigs, hamsters, rabbits (exclusively kept as pets), rats, mice.

DOSE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dogs, cats, cattle, horses, guinea pigs, hamsters, rabbits, rats and mice: for slow intravenous and intramuscular administration. In guinea pigs, hamsters, rabbits, rats and mice, the intraperitoneal route can also be used. Sheep and goats: for slow intravenous administration.

Ketamine should be combined with a sedative. One dose of 10 mg of ketamine per kg bodyweight corresponds to 0.1 mL of the veterinary medicinal product per kg bodyweight. Before ketamine is administered, please ensure that the animals are adequately sedated. The following dosing advices provide possible combinations with ketamine, the concomitant use of other pre-anaesthetics, anaesthetics or sedatives should be subject to a benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Dogs

Combination with xylazine or medetomidine:

Intramuscular use:

Xylazine (1.1 mg/kg IM) or medetomidine (10 to 30 µg/kg IM) can be used with ketamine (5 to 10 mg/kg i.e. 0.5 to 1 mL/10 kg IM) for short term anaesthesia of 25 to 40 minutes. The ketamine dose can be adjusted, depending on the desired duration of surgery.

Intravenous use:

In case of intravenous use, the dose must be reduced to 50% of the recommended intramuscular dose.

Cats

Combination with xylazine:

Xylazine (0.5 to 1.1 mg/kg IM) with or without atropine is administered 20 minutes before ketamine (11 to 22 mg/kg IM i.e. 0.11 to 0.22 mL/kg IM).

Combination with medetomidine:

Medetomidine (10 to 80 µg/kg IM) can be combined with ketamine (2.5 to 7.5 mg/kg IM i.e. 0.025 to 0.075 mL/kg IM). The dose of ketamine should be reduced as the dose of medetomidine increases.

Horses

Combination with detomidine:

Detomidine 20 µg/kg IV, after 5 minutes ketamine 2.2 mg/kg fast IV (2.2 mL/100 kg IV).

Onset of action is gradual, taking approximately 1 minute to attain recumbency, with duration of anaesthetic effect lasting approximately 10 – 15 minutes.

Combination with xylazine:

Xylazine 1.1 mg/kg IV, followed by ketamine 2.2 mg/kg IV (2.2 mL/100 kg IV)

Onset of action is gradual, taking approximately 1 minute, with duration of anaesthetic effect being variable and lasting 10 – 30 minutes but usually less than 20 minutes. After injection the horse lays down spontaneously without any further help. If a distinct muscle relaxation is required simultaneously, muscle relaxants can be administered to the recumbent animal, until the horse shows first symptoms of relaxation.

Cattle

Combination with xylazine:

Intravenous use:

Adult cattle can be anaesthetised for short periods with xylazine (0.1 mg/kg IV) followed by ketamine (2 mg/kg IV i.e. 2 mL/100 kg IV). Anaesthesia lasts approximately 30 minutes but can be prolonged for 15 minutes with additional ketamine (0.75 to 1.25 mg/kg IV i.e. 0.75 to 1.25 mL/100kg IV).

Intramuscular use:

Ketamine and xylazine doses should be doubled in case of intramuscular administration.

Sheep and goats

Intravenous use:

Ketamine 0.5 to 7 mg/kg IV i.e. 0.05 to 0.7 mL/10 kg IV depending on the sedative used.

Rabbits and rodents

Combination with xylazine:

Rabbits: xylazine (5-10 mg/kg IM) + ketamine (35-50 mg/kg IM i.e. 0.35 to 0.50 mL/kg IM).

Rats: xylazine (5-10 mg/kg IP) + ketamine (40-80 mg/kg IP, IM i.e. 0.4 to 0.8 mL/kg IP, IM).

Mice: xylazine (7.5-16 mg/kg IP) + ketamine (90-100 mg/kg IP i.e. 0.9 to 1.0 mL/kg IP).

Guinea pigs: xylazine (0.1-5 mg/kg IM) + ketamine (30-80 mg/kg IM i.e. 0.3 to 0.8 mL/kg IM).

Hamsters: xylazine (5-10 mg/kg IP) + ketamine (50-200 mg/kg IP i.e. 0.5 to 2 mL/kg IP).

Dose for maintenance of anaesthesia: when needed, prolonged, on/off effect is possible by repeated administration of an optionally reduced initial dose.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

For intramuscular injection in cattle and horses a maximum volume per injection site is 20 mL. Ketamine can show large inter-individual variation in effect, and therefore dose rates administered should be tailored to the individual animal, dependent on factors such as age, condition, and the depth and duration of anaesthesia required. The vial can be broached up to 30 times. The user should choose the most appropriate vial size according to the target species to be treated and the administration route.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle, sheep, goats and horses:

Meat and offal: 1 day.

Milk: zero hours.

Not authorised for use in rabbits for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

For very painful and major surgical interventions, as well as for maintenance of anaesthesia, a combination with injectable or inhalational anaesthetics is indicated. As muscle relaxation required for surgical procedures cannot be achieved with ketamine alone, additional muscle-relaxants should be used concomitantly. For improvement of anaesthesia or prolongation of effect, ketamine can be combined with α 2-receptor-agonists, anaesthetics, neuroleptanalgesics, tranquilisers and inhalational anaesthetic agents.

Special precautions for use in animals:

A small proportion of animals have been reported to be unresponsive to ketamine as an anaesthetic agent at normal dosages. Use of premedicants should be followed by a suitable reduction in dosage. In the cat and dog, the eyes remain open and the pupils dilated. The eyes may be protected by covering with a damp gauze swab or using appropriate ointments. Ketamine may exhibit pro-convulsant and anti-convulsant properties, and therefore should be used with care in patients with seizure disorders. Ketamine may increase intracranial pressure and therefore, may not be suitable for patients with cerebrovascular insults. When used in combination with other products, consult the contraindications and warnings that appear on the relevant data sheets. The eyelid reflex stays intact. Twitching, as well as excitation upon recovery, may be possible. It is important that both premedication and recovery should occur in quiet and calm surroundings. To ensure a smooth recovery appropriate analgesia and premedication should be administered, if indicated. The concomitant use of other pre-anaesthetics or anaesthetics should be subject to a benefit/risk assessment, taking into account the composition of the used medicines and their doses and the nature of the intervention. The recommended doses of ketamine are likely to vary depending on the concomitant pre-anaesthetics and anaesthetics used. The prior administration of an anticholinergic such as atropine or glycopyrrolate to prevent the occurrence of adverse effects, especially hypersalivation, may be considered after a benefit/risk assessment by the veterinarian. Ketamine should be used with caution when pulmonary disease is present or suspected. Animals should be fasted for a period prior to anaesthesia where possible. In small rodents cooling down should be prevented.

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

This is a potent drug. Particular care should be taken to avoid accidental self-injection. People with known hypersensitivity to ketamine or any of the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product. Avoid contact with the skin and eyes. Wash any splashes from skin and eyes immediately with large amounts of water. Adverse effects on the foetus cannot be excluded. Pregnant women should avoid handling the veterinary medicinal product. In case of accidental self-injection or if symptoms develop after ocular/oral contact, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician, but DO NOT DRIVE, as sedation may occur.

Advice to doctors: Do not leave patient unattended. Maintain airways and give symptomatic and supportive treatment.

Use during pregnancy and lactation:

Ketamine passes the blood placenta barrier very well to enter the foetal blood circulation in which 75 to 100% of the maternal blood levels can be established. This partially anaesthetises neonates delivered by caesarean section. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Neuroleptics, tranquilisers, cimetidine and chloramphenicol increase the anaesthetic effect of ketamine (also see the section on Special warnings for each target species). Barbiturates, opiates and diazepam may prolong time to recovery. Effects may be cumulative. A decrease of the dose of one or both agents may be necessary. There is a possibility of an increased risk of cardiac arrhythmia when ketamine is used in combination with thiopental or halothane. Halothane prolongs the half-life of ketamine. Simultaneous intravenous administration of a spasmolytic agent may provoke a collapse. Theophylline, when given with ketamine, may provoke an increase of epileptic crises. When detomidine is used together with ketamine, the recovery is slower than when ketamine is used alone.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In case of overdose CNS effects (e.g. seizures), apnoea, cardiac arrhythmia, dysphagia and respiratory depression or paralysis may occur.

If necessary, suitable artificial aids to maintain ventilation and cardiac output should be used until sufficient detoxification has taken place.

Pharmacological cardiac stimulants are not recommended, unless no other supportive measures are available.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product should not be mixed with other veterinary medicinal products.

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

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

10 May 2022

OTHER INFORMATION

Brown type I glass vials containing 10 mL, 20 mL and 50 mL product, closed with a bromobutyl rubber stopper and aluminium cap.

Pack sizes:

Carton box holding 1 vial of 10 mL, 20 mL or 50 mL

Carton box holding 5 vials of 10 mL, 20 mL or 50 mL

Polystyrene box holding 35 vials of 10 mL

Polystyrene box holding 28 vials of 20 mL

Polystyrene box holding 15 vials of 50 mL

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

REG NL 127898

LEGAL STATUS

UDD status - only to be used by veterinarians.