

BD/2021/REG NL 3584/zaak 925386

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Ketamine 10% oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 12 maart 1992 onder **REG NL 3584** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ketamine 10% oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 3584** 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 3584** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 3584/zaak 925386

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;
- 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 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue rectangular stamp.

dh. drs. J.A. Jonis

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:

Werkzame bestanddelen:

Ketaminehydrochloride, overeenkomend met 100 mg ketamine

Hulpstoffen

Benzethoniumchloride

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- Bij anesthesie, diagnostische en röntgenologische procedures.
- Inleiding van langdurige algemene anesthesie in combinatie met een sedativum en atropine.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. 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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers, zoals organische fosforverbindingen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In de hond wordt het gebruik van ketamine als monotherapie ontraden.

Hond: intramusculair of intraveneus.

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M. of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.V.

Kat: intramusculair

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.

Voor de combinatie bij de kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.; dosering aanbevolen voor atropine 0,05 mg – 0,1 mg per kg lichaamsgewicht S.C. en dosering aanbevolen voor xylazine 1 mg per kg lichaamsgewicht S.C.

Voor de combinatie bij de hond:

8-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.; dosering aanbevolen voor atropine 0,05 mg – 0,1 mg per kg lichaamsgewicht I.M. en dosering aanbevolen voor xylazine 1-2 mg per kg lichaamsgewicht I.M.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Ademhalingsdepressie na overdosering of te snelle intraveneuze toediening kan optreden. Behandeling: symptomatisch (analeptica zoals doxampram, yohimbim).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: overige algehele anesthesie
ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine is een dissociatief anestheticum dat een kataleptische toestand met amnesie en analgesie induceert terwijl de spiertonus – daarin inbegrepen de faryngeale en laryngeale reflexen – behouden blijft. Het hartritme, de bloeddruk en de hartoutput stijgen; Ademhalingsdepressie is geen opvallend kenmerk.

De farmacodynamische eigenschappen kunnen echter veranderen indien het diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen wordt gecombineerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt ketamine snel geresorbeerd en gedistribueerd. De mate van distributie naar de verschillende weefsels varieert, de hoogste concentratie wordt gevonden in de lever en de nieren. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 50 %. Het belang van levermetabolisme in de eliminatie van ketamine verschilt tussen de hond en kat. Zo speelt bij honden metabolisme in de lever een belangrijke rol, maar bij katten wordt het diergeneesmiddel grotendeels uitgescheiden via de nieren. Na een intraveneuze bolus is de recovery van de door ketamine geïnduceerde anesthesie het gevolg van een snelle herverdeling vanuit het CZS naar andere weefsels, vooral vetweefsel, de longen, lever en nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 25 glazen type I injectieflacons met rubberen stop en metalen felscapsule van 10 ml.

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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 3584

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 11 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 11 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ketamine 10% oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketaminehydrochloride, overeenkomend met 100 mg ketamine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 injectieflacons à 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

In de hond wordt het gebruik van ketamine als monotherapie ontraden.

Hond: intramusculair of intraveneus

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M. of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.V.

Kat: intramusculair

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen toedienen.

De ooglidreflex blijft intact.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

REG NL 3584

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen (Type I) injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketamine 10% oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Ketaminehydrochloride, overeenkomend met 100 mg ketamine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: IM, IV

Kat: IM

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken: direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 3584

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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketamine 10% oplossing voor injectie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketaminehydrochloride, overeenkomend met 100 mg ketamine

4. INDICATIE(S)

- Bij anesthesie, diagnostische en röntgenologische procedures.
- Inleiding van langdurige algemene anesthesie in combinatie met een sedativum en atropine.

5. CONTRA-INDICATIES

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 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.

In de hond wordt het gebruik van ketamine als monotherapie ontraden.

Hond: intramusculair of intraveneus

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M. of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.V.

Kat: intramusculair

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.

Voor de combinatie bij de kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.; dosering aanbevolen voor atropine 0,05 mg – 0,1 mg per kg lichaamsgewicht S.C. en dosering aanbevolen voor xylazine 1 mg per kg lichaamsgewicht S.C.

Voor de combinatie bij de hond:

8-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht I.M.; dosering aanbevolen voor atropine 0,05 mg – 0,1 mg per kg lichaamsgewicht I.M. en dosering aanbevolen voor xylazine 1-2 mg per kg lichaamsgewicht I.M.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hond: intramusculair of intraveneus.

Kat: intramusculair.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De ooglidreflex blijft intact.

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

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

Dracht en lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers, zoals organische fosforverbindingen toedienen.

Overdosering

Ademhalingsdepressie na overdosering of te snelle intraveneuze toediening kan optreden. Behandeling: symptomatisch (analeptica zoals doxampram, yohimbim).

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 25 glazen injectieflacons met rubberen stop en metalen felscapsule van 10 ml.

REG NL 3584

KANALISATIE

UDD