

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NIMATEK 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg ketamine overeenkomend met 115,4 mg ketamine hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten en paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de gedomesticeerde kat, waarbij spierrelaxatie niet vereist is.

Voor gebruik als inductie van anesthesie:

- a) bij honden en katten: in combinatie met butorfanol en medetomidine,
- b) bij honden, katten en paarden: in combinatie met xylazine,
- c) bij paarden: in combinatie met detomidine,
- d) bij paarden: in combinatie met romifidine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie.
- Ketamine als mono-anestheticum bij paarden of honden.
- Bij dieren met een ernstige hartdecompensatie, vermoedelijke longaandoening, een hoge bloeddruk of cerebrovasculaire insulden.
- Bij dieren met eclampsie, pre-eclampsie, glaucoom en plotselinge aanvallen (b.v epilepsie).
- Bij chirurgische ingrepen van de pharynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (noodzakelijke intubatie).
- Bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

- Bij dieren met hoofdtrauma en verhoogde intracerebrale druk.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Voor zeer pijnlijke en grotere chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met inspuitbare of inhaleerbare anesthetica vereist. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxatie niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierontspanners te worden toegediend. Om de verdoving te verbeteren of het effect te verlengen kan ketamine met α_2 -agonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie- anesthetica worden gecombineerd. Hierbij moet worden opgemerkt dat het langer kan duren eer het product volledig werkt in geval van subcutane toediening bij katten.

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat ze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van premedicatie moet een gepaste dosisverlaging volgen.

Inductie en recovery moeten in een stille en rustige omgeving plaatsvinden.

Net als bij alle andere anesthetica moeten de dieren 12 uur vasten alvorens ketamine toe te dienen als anestheticum.

Premedicatie met atropine kan salivatie bij katten beperken.

Bij katten en honden blijven de ogen open en de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door ze met een vochtige steriel gaasje te bedekken of door een gepaste zalf te gebruiken.

Indien het in combinatie met andere producten wordt gebruikt, moeten de contra-indicaties en waarschuwingen uit de samenvatting van de productkenmerken worden geraadpleegd.

Ketamine kan proconvulsieve of anticonvulsieve eigenschappen vertonen en moet daarom met zorg worden gebruikt bij dieren met epileptische stoornissen.

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

Dit is een krachtig geneesmiddel. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met huid en ogen vermijden. Eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met veel water verwijderen.

Foetotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie of wanneer na contact met het product bepaalde symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **ACTIEVE DEELNAME AAN HET VERKEER IS NIET TOEGESTAAN.**

Advies voor de arts: laat de patiënt niet onbewaakt achter.

Ademhaling op gang houden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard kan gaan met een verhoogde neiging tot bloedingen). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie ^a .

^a Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie. Hypersalivatie.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard kan gaan met een verhoogde neiging tot bloedingen). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie ^a . Twitching (spiertrilling), tonische convulsies (licht) ^b .

^a Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

^b Deze nemen spontaan af, maar kunnen worden voorkomen door acepromazine of xylazine te gebruiken als premedicatie, of kunnen onder controle worden gehouden door acepromazine of ultrakortwerkende barbituraten in lage doses te gebruiken

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard kan gaan met een verhoogde neiging tot bloedingen). Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie ^a .

^a Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop zodat bij de hond 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels bereikt worden; dit verdooft ook gedeeltelijk de pups bij een geboorte met keizersnede.

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bijzondere voorzichtigheid is aangewezen bij het gebruik van ketamine/halothaan-combinaties, omdat de halfwaardetijd van ketamine door halothaan wordt verlengd.

Mogelijks een verhoogd risico op aritmieën bij gebruik in combinatie met thiopental of halothaan.

Gelijktijdige toediening van intraveneuze spasmolytica kan een collaps veroorzaken.

Theofylline kan in combinatie met ketamine een verhoogde incidentie van convulsies veroorzaken.

Neuroleptanalgetica, tranquilizers, morfine analogen, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie. Barbituraten en opiaten of diazepam kunnen de recovery verlengen.

Effecten kunnen cumulatief zijn; een verlaging van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn. Het gebruik van detomidine in combinatie met ketamine geeft een langzame recuperatie.

Na toediening van ketamine aan mensen die schildklierhormonen innamen, werd een verhoogde incidentie van tachycardie en hypertensie vastgesteld.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Bestemd voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

Voor gecombineerd gebruik: zorg ervoor dat, voordat ketamine wordt toegediend, de dieren voldoende zijn gesedeerd.

De dosering en toedieningsweg variëren sterk naargelang van de diersoort. Daarenboven kan het effect bij elk dier anders zijn. Een individuele aanpassing van de dosering wordt daarom aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

HOND:

Ketamine kan niet worden gebruikt als een mono-anestheticum bij honden, omdat het een verhoogde spierspanning en ongecoördineerde spiercontracties veroorzaakt.

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1 mg/kg (wat overeenkomt met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van een xylazine-oplossing van 2%) door middel van intramusculaire injectie. Onmiddellijk daarna ketamine toedienen in een dosis van 15 mg/kg (wat overeenkomt met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie.

Honden gaan liggen na ongeveer 3 minuten en verliezen hun pootreflex in ongeveer 7 minuten.

De anesthesie duurt ongeveer 24 minuten en de pootreflex keert terug ca. 30 minuten na de injectie van ketamine.

Tabel 1: Anesthesie van honden met 100 mg/ml xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamine 100 mg/ml dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* op basis van een dosis van 1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 15 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Medetomidine/ketamine:

Medetomidine toedienen in een dosis van 40 µg/kg (wat overeenkomt met 0,40 ml/10 kg lichaamsgewicht van een medetomidine-oplossing van 1 mg/ml) en ketamine naargelang van de vereiste anesthesieduur toedienen in een dosis van 5,0-7,5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,5-0,75 ml/10 kg lichaamsgewicht), beide stoffen door middel van intramusculaire injectie.

Verlies van de pootreflex treedt op ca. 11 minuten na de injectie van 5 mg ketamine/kg en 7 minuten na de injectie van 7,5 mg ketamine/kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 respectievelijk 50 minuten.

Het is NIET aangeraden deze combinatie bij honden om te keren met atipamezole.

Tabel 2: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM): doseerschema voor 5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 30 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 3: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM): doseerschema voor 7,5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 50 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 7,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Butorfanol/medetomidine/ketamine:

Butorfanol in een dosis van 0,1 mg/kg en medetomidine in een dosis van 25 µg/kg toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Honden gaan liggen na ongeveer 6 minuten en verliezen hun pootreflex na ongeveer 14 minuten.

Ketamine moet 15 minuten na de eerste injectie worden ingespoten in een dosis van 5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie.

De pootreflex keert terug ca. 53 minuten na de injectie van 100 mg/ml ketamine. Sternale ligging volgt ca. 35 minuten later en de hond gaat staan ca. 36 minuten later.

Het is NIET aangeraden deze combinatie bij honden om te keren met atipamezole.

Tabel 4: Anesthesie van honden met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorfanol en medetomidine intramusculair toedienen in de bovenvermelde doses									
15 minuten wachten alvorens ketamine intramusculair toe te dienen in de hierna vermelde doses									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 25 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

KAT:

Ketamine als mono-anestheticum:

Een mono-anesthetisch gebruik van ketamine is mogelijk, maar een combinatie van anesthetica is aanbevolen om ongewenste psychomotorische effecten te vermijden. Ketamine alleen kan intraveneus of subcutaan worden ingespoten, maar een intramusculaire injectie is aanbevolen. De dosis bedraagt 11-33 mg ketamine/kg, afhankelijk van de graad van immobilisatie die men wil bereiken of de geplande chirurgische ingreep. De volgende doses zijn aangewezen, maar moeten mogelijk worden aangepast naargelang van de lichamelijke toestand van de patiënt en het gebruik van sedativa en premedicatie.

<i>Dosis (mg/kg)</i>	<i>Klinische procedures</i>
11 (0,11 ml/kg)	Lichte immobilisatie
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Kleinere ingrepen en lichte immobilisatie van lastige katten

De ketamine-anesthesie duurt 20-40 minuten en de recovery 1-4 uur.

Bij zware ingrepen moet ketamine worden gebruikt in combinatie met supplementaire sedativa of anesthetica. De doses variëren van 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), naargelang van de gebruikte combinatie en toedieningswijze.

Indien enkel ketamine wordt gebruikt, is de kans op braken klein; indien mogelijk moeten katten echter enkele uren vasten vóór de anesthesie.

Supplementaire combinaties met ketamine bij de kat:

Premedicatie met atropine in een dosis van 0,05 mg/kg is doorgaans aanbevolen om salivatie te beperken. Ook kan acepromazine (oplossing van 0,2%) in een dosis van 0,11 mg/kg (wat overeenkomt met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht) worden toegediend als premedicatie, door middel van intramusculaire injectie. Tijdens de anesthesie met ketamine is endotracheale intubatie mogelijk. Inademingsanesthesie kan worden onderhouden met een gepaste combinatie van methoxyfluraan, halothaan, lachgas en zuurstof.

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1,1 mg/kg (wat overeenkomt met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht van een xylazine-oplossing van 2%) en atropine toedienen in een dosis van 0,03 mg/kg (wat overeenkomt met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht van een atropine-oplossing van 0,06%), door middel van intramusculaire injectie. Vervolgens 20 minuten wachten en ketamine intramusculair toedienen in een dosis van 22 mg/kg (wat overeenkomt met 1,1 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Xylazine kan braken opwekken tot 20 minuten na de toediening ervan. Anesthesie treedt op ca. 3-6 minuten na de intramusculaire injectie van ketamine.

Een combinatie van xylazine/ketamine zorgt voor een diepere anesthesie met meer uitgesproken respiratoire en cardiale effecten en een langere recovery dan bij combinaties van acepromazine/ketamine.

Tabel 5: Anesthesie van katten met xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropine (600 µg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 minuten wachten								
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg bodyweight

** op basis van een dosis van 0,03 mg atropine/kg bodyweight

*** op basis van een dosis van 22 mg ketamine/kg bodyweight

Medetomidine/ketamine:

Intramusculair:

Medetomidine in een dosis van 80 µg/kg door middel van intramusculaire injectie toedienen. Dit moet onmiddellijk gevolgd worden door de intramusculaire injectie van ketamine in een dosis van 2,5-7,5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,12-0,38 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Anesthesie treedt op na 3-4 minuten. De duur van de chirurgische anesthesie schommelt tussen 30 en 60 minuten en houdt verband met de gebruikte dosis ketamine. Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd met halothaan en zuurstof, met of zonder lachgas.

Tabel 6: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Medetomidine en ketamine kunnen door middel van intraveneuze injectie worden toegediend in de volgende doses: 40 µg medetomidine/kg en 1,25 mg ketamine/kg.

Uit klinische ervaring blijkt dat indien ketamine en medetomidine intraveneus werden toegediend aan katten en anesthesie niet langer nodig is, de intramusculaire injectie van 100 µg atipamezole/kg voor een recovery tot stermaal liggen zorgt in ca. 10 minuten en een recovery tot staan in ca. 14 minuten.

Tabel 7: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IV)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,25 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Atropine is normaliter niet nodig wanneer een combinatie van medetomidine/ketamine wordt gebruikt. Met het oog op een correcte dosering wordt het gebruik van insulinespuiten of injectiespuiten met schaalverdeling van 1 ml aanbevolen.

Butorfanol/medetomidine/ketamine:

Intramusculair:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,4 mg/kg, medetomidine in een dosis van 80 µg/kg en ketamine in een dosis van 5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intramusculaire injectie.

Katten gaan liggen binnen 2-3 minuten na de injectie. Verlies van de pootreflex treedt 3 minuten na de injectie op. 45 minuten na de inductie zorgt de omkering met 200 µg atipamezole/kg ervoor dat de pootreflex 2 minuten later terugkeert. 6 minuten later volgt de sternale ligging en 31 minuten later staat de kat recht.

Tabel 8: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,1 mg/kg, medetomidine in een dosis van 40 µg/kg en ketamine naargelang van de gewenste anesthesiediepte in een dosis van 1,25-2,5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,06-0,13 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intraveneuze injectie.

Geschatte tijden bij intraveneus gebruik van de drievoudige combinatie:

<i>Ketamine dosis (mg/kg)*</i>	<i>Tijd tot ligging</i>	<i>Tijd tot verlies van pootreflex</i>	<i>Tijd tot terugkeer van pootreflex</i>	<i>Tijd tot sternale ligging</i>	<i>Tijd tot rechtstaan</i>
1,25	32 sec.	62 sec.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sec.	39 sec.	28 min.	62 min.	83 min.

* in combinatie met butorphanol à 0,1 mg/kg en medetomidine à 40 µg/kg

Uit klinische ervaring blijkt dat de omkering, in gelijk welk stadium, met 100 µg atipamezole/kg ervoor zorgt dat de pootreflex 4 minuten later terugkeert; 7 minuten later volgt de sternale ligging en 18 minuten later staat de kat recht.

Tabel 9: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IV): doseerschema voor 2,5 mg/kg ketamine (approximatieve anesthesieduur: 28 minuten)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 2,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

PAARD:

Voor korte anesthesie om kleinere chirurgische ingrepen uit te voeren of voor inductie voorafgaand aan inademensanesthesie. Indien romifidine of detomidine als premedicatie worden gebruikt, kan de anesthesie ook worden onderhouden met een aanvullende combinatie van romifidine en ketamine 100

mg/ml of detomidine en ketamine 100 mg/ml in regelmatige intervallen van 8-10 minuten. Ketamine mag nooit als enige anestheticum worden gebruikt.

Volgens de regels van goede praktijk dient men dieren, indien mogelijk, voorafgaand aan de anesthesie te laten vasten.

Het beste resultaat wordt bereikt als het paard niet gestrest is alvorens het anestheticum wordt toegediend. Ook belangrijk is, dat de hele procedure (van inductie tot recovery) in een rustige en stille omgeving plaatsvindt.

Aan paarden die gestrest zijn vóór de procedure, kan 45 minuten vóór de toediening van detomidine of romifidine 0,03 mg/kg acepromazine worden toegediend. Dat vergemakkelijkt de omgang met het paard en de plaatsing van een intraveneuze katheter.

Als het paard niet verdoofd geraakt na de injectie van xylazine, detomidine of romifidine, mag geen ketamine worden ingespoten en moet de anesthesische procedure worden stopgezet. Dan moet eerst worden nagegaan waarom het paard niet op het anestheticum reageerde en vervolgens moeten de omgeving en/of geneesmiddelen worden aangepast, indien nodig, alvorens de volgende dag de procedure opnieuw te proberen.

Indien een volledig intraveneuze techniek wordt toegepast en met het oog op een veilig en efficiënt gebruik van een aanvullend regime, is het gebruik van een intraveneuze katheter sterk aanbevolen. Bij castraties werd vastgesteld dat het gebruik van 10 ml lidocaïne, verdeeld over de testikels, een mogelijke reactie op het afbinden van de testiculaire koord voorkomt en de hoeveelheid aanvullende medicatie tot een minimum beperkt.

Xylazine/ketamine:

Xylazine moet door middel van een trage intraveneuze injectie worden toegediend in een dosis van 1,1 mg/kg (wat overeenkomt met 1,1 ml/100 kg lichaamsgewicht van een xylazine-oplossing van 10%).

Het paard moet 2 minuten na de injectie verdoofd lijken. Op dat moment moet ketamine worden ingespoten. Het wordt aanbevolen om ketamine niet later dan 5 minuten na de toediening van xylazine in te spuiten. Ketamine moet als een intraveneuze bolus worden toegediend, in een dosis van 2,2 mg/kg (wat overeenkomt met 2,2 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Het duurt 1-2 minuten voor de inductie optreedt en het paard gaat liggen. In de eerste minuten kunnen spiertrekkingen optreden, maar die verdwijnen doorgaans.

De anesthesieduur schommelt tussen 10 à 30 minuten, maar duurt doorgaans minder dan 20 minuten. Het paard gaat altijd rechtstaan 25-45 minuten na de inductie. De recovery verloopt over het algemeen rustig, maar kan plots optreden. Daarom is het belangrijk dat enkel korte ingrepen worden uitgevoerd, of dat maatregelen worden genomen om de anesthesie alsnog te verlengen. Voor een langere anesthesieduur kan gebruik worden gemaakt van intubatie en onderhoud met behulp van inademingsanesthesie.

Tabel 10: Anesthesie van paarden met xylazine en ketamine (IV)

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazine 10% dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Detomidine/ketamine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg, door middel van een intraveneuze injectie. Het paard moet 5 minuten na de injectie verdoofd lijken. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (wat overeenkomt met 2,2 ml/100 kg lichaamsgewicht).

De anesthesie werkt geleidelijk; bij de meeste paarden duurt het ca. 1 minuut voor ze gaan liggen.

Bij grote, fitte paarden kan het tot 3 minuten duren voor ze gaan liggen. De anesthesie verdiept verder gedurende 1-2 minuten; het paard moet dan met rust worden gelaten. Sternale ligging volgt ca. 20 minuten na de toediening van ketamine. De chirurgische anesthesie duurt 10-15 minuten.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 1 mg/kg, naarmate dat nodig is. Totale doses van 5 mg/kg (in vijf stappen van 1 mg/kg) werden al toegediend. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery beperken. Natriumthiopental kan ook in stappen worden toegediend indien de anesthesiediepte onvoldoende is. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Detomidine/ketamine

10 µg detomidine/kg toedienen, m.a.w. ½ van de initiële premedicatiedosis, door middel van intraveneuze injectie, onmiddellijk gevolgd door 1,1 mg ketamine/kg, m.a.w. ½ van de initiële inductiedosis, door middel van intraveneuze injectie. Dat zal voor een bijkomende chirurgische anesthesie van ca. 10 minuten zorgen, die met regelmatige intervallen van 10 minuten kan worden herhaald (tot 5 keer) zonder de recovery te schaden.

Tabel 11: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 20 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 12: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 10 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Romifidine/ketamine:

Romifidine toedienen in een dosis van 100 µg/kg, door middel van intraveneuze injectie. Het paard moet 5-10 minuten na de injectie verdoofd lijken. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (wat overeenkomt met 2,2 ml/100 kg). De sedatie moet duidelijk zijn vóór de inductie van de anesthesie.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 2,5 mg/kg, als het paard tekenen van terugkerend bewustzijn vertoont. Dit mag tot 3 keer na de inductie worden herhaald. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery beperken. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Romifidine/ketamine

Naargelang van de gewenste diepte en duur van de anesthesie mag romifidine intraveneus worden toegediend in een dosis van 25-50 µg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ¼-½ van de initiële premedicatiedosis, onmiddellijk gevolgd door de intraveneuze toediening van ketamine in een dosis van 1,1 mg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ½ van de initiële inductiedosis). Elke aanvullende injectie werkt ca. 8-10 minuten en kan met regelmatige intervallen van 8-10 minuten (tot 5 keer) worden herhaald zonder de recovery te schaden.

Tabel 13: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 100 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 14: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 8-10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 50 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd(en)

Paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 24 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AX03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine blokkeert de zenuwimpuls in de hersenschors terwijl het de aangrenzende hersengebieden activeert. Zo wordt een dissociatieve anesthesie geïnduceerd met enerzijds narcose en oppervlakkige analgesie en anderzijds geen bulbair depressie, aanhoudende spiertonus en behoud van bepaalde reflexen (bv. slikreflex).

Bij anesthesische doses is ketamine een bronchodilator (sympathomimetisch effect), verhoogt het de hartfrequentie en de bloeddruk en verhoogt het de hersencirculatie en de intra-oculaire druk.

Deze eigenschappen kunnen veranderen indien het diergeneesmiddel met andere anesthetica wordt gecombineerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine is onderhevig aan een sterke hepatische biotransformatie bij honden, paarden en primaten. Bij katten kan een hepatische stofwisseling optreden, maar over het algemeen wordt het geneesmiddel grotendeels uitgescheiden via de nieren. De recovery van ketamine na een intraveneuze bolus is het gevolg van een snelle herverdeling van het CZS naar andere weefsels, vooral vetweefsel, de longen, lever en nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de infuusvloeistoffen 0,9% natrium-chloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante, kleurloze glazen injectieflacons (type I) met een bromobutylrubberen stop en een aluminium verzegeling, gevuld met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml.
1 injectieflacon in een kartonnen doosje.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V439546

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/06/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/03/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).