

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETALIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride (overeenkomend met 100 mg ketamine)	115,34 mg
---	-----------

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride	0,1 mg
----------------------	--------

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

Alleen ketamine:

als inductiemiddel voor algehele anesthesie, in combinatie met inhalatie-anaesthetica of barbituraten.

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:

t.b.v. röntgenopnames, wisseling van verbanden, bij transport en in bedwang houden van dieren en bij (kleine) chirurgische ingrepen en pijnlijke behandelingen zoals tandreiniging, tandextractie, verwijdering corpus alienum, incisie abcessen, ingrepen aan mondholtten, oog, neus en oor, wondbehandeling en puncties;

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, t.b.v. (kortdurende) chirurgische ingrepen zoals luxaties, amputaties, castraties, kaakoperaties, sterilisaties, ovariectomie, keizersnede, laparotomie en repositie fracturen.

4.3 Contra-indicaties

- Lever en nierafwijkingen;
- Myocard insufficiëntie;
- Intracraniale operaties of schedeltrauma;
- Glaucoma, speciaal in combinatie met atropine.

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

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

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.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de 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 pharynx 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;
- Stoorissen 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

Gegevens over de toepassing tijdens de dracht ontbreken. Daar de toepassing van xylazine tijdens de dracht gecontra-indiceerd is, is toepassing van ketamine beperkt. Toepassing van ketamine in geval van sectio een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups/kittens.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tegelijk met choline-esterase remmers zoals organo-fosfaat derivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen ketamine

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of

5-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met

0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan en

0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; in combinatie met

0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair en

1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen boven de 20 mg/kg 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. Een toename van de bloeddruk kan worden tegengegaan met atropine. Bij zeer hoge doseringen (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestheticum

ATCvet-code: QN01AX03

5.1.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine HCL, is een kortwerkend derivaat van fenylcyclidine (groep der fenylcyclohexamines).

Ketamine is een dissociatief anestheticum, zo genoemd omdat het thalamo-neocorticaal systeem onderdrukt en het limbisch systeem geactiveert wordt.

De dissociatieve anesthesie wordt verkregen door een centrale, functionele en selectieve onderbreking van de sensorische zenuwbanen die de perifere zones verbinden met de corticale associatievelden, zonder de perifere aanvoer van prikkels, spinaal en ter hoogte van de hersenstam, te blokkeren.

Het limbisch systeem wordt geactiveerd terwijl gelijktijdig de centrale centra, zoals neocortico-thalamische as, nucleus centralis van de thalamus en bij de kat de nociceptieve cellen in de formatio reticularis uit de medulla, onderdrukt worden.

Ketamine blokkeert (speciaal bij de kat) de neuronale transportprocessen van de catecholamines en van serotonine en is een sterke remmer van de GABA-binding in het centraal zenuwstelsel.

Ketamine veroorzaakt zeer snel een goede analgesie en bewustzijnsverlies met behoud van de larynx en trachea reflexen, evenals de ooglidreflex.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt na i.v. en i.m. toediening bij honden en katten zeer snel geabsorbeerd. Anesthesie treedt reeds na 5-10 minuten op. Ketamine wordt zeer snel gedistribueerd in vetweefsel, lever, longen en hersenen.

De halfwaardetijd bij honden is ongeveer 2 minuten, bij katten 3 min. Gemiddelde eliminatie

halfwaardetijd bij de hond is 61,3 min en bij de kat 66,9 min.

Piek plasmaspiegels worden bereikt in 10-15 minuten. Plasma eiwitbinding is $\pm$ 53%.

Ketamine wordt gemetaboliseerd door de lever in N-demethylketamine (metabool I genoemd), welke gedeeltelijk door oxydatie wordt uitgescheiden als cyclohexeen (metabool II genoemd). Excretie via de urine van ketamine zelf is te verwaarlozen, andere metabolieten dan I en II worden gevormd en snel via de urine uitgescheiden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Barbituraten en ketamine zijn chemisch, incompatibel en dienen derhalve niet gelijktijdig in één spuit te worden toegediend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacon (type I) à 10 ml afgesloten met broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9327

9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 1999

Datum van laatste verlenging: 15 juli 2004

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride 115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Glazen flacon à 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Kat: IM

Hond: IM of IV

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

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

REG NL 9327

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride 115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGWEG

Kat: IM
Hond: IM of IV
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

KETALIN 100 mg/ml 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:

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride	115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)	

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride
Water voor injectie

4. INDICATIES

Alleen ketamine:

als inductiemiddel voor algehele anesthesie, in combinatie met inhalatie-anaesthetica of barbituraten.

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:

t.b.v. röntgenopnames, wisseling van verbanden, bij transport en in bedwang houden van dieren en bij (kleine) chirurgische ingrepen en pijnlijke behandelingen zoals tandreiniging, tandextractie, verwijdering corpus alienum, incisie abcessen, ingrepen aan mondholtten, oog, neus en oor, wondbehandeling en puncties;

Ter verkrijging van algehele anesthesie en analgesie, t.b.v. (kortdurende) chirurgische ingrepen zoals luxaties, amputaties, castraties, kaakoperaties, sterilisaties, ovariectomie, keizersnede, laparotomie en repositie fracturen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Lever en nierafwijkingen;
- Myocard insufficiëntie;
- Intracraniale operaties of schedeltrauma;
- Glaucoma, speciaal in combinatie met atropine.

6. BIJWERKINGEN

- inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en pharynx 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 WIJZE VAN GEBRUIK

Alleen ketamine

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of

5-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus.

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met

0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan en

0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; in combinatie met

0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair en

1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De ooglidreflex blijft intact

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.

Dracht, lactatie of leg

Gegevens over de toepassing tijdens de dracht ontbreken. Daar de toepassing van xylazine tijdens de dracht gecontra-indiceerd is, is toepassing van ketamine beperkt.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tegelijk met choline-esterase remmers zoals organo-fosfaat derivaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen boven de 20 mg/kg 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. Een toename van de bloeddruk kan worden tegengegaan met atropine. Bij zeer hoge doseringen (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

Onverenigbaarheden.

Barbituraten en ketamine zijn chemisch, incompatibel en dienen derhalve niet gelijktijdig in één spuit te worden toegediend.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

7 augustus 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 10 ml

REG NL 9327

KANALISATIE

UDD