

BD/2016/REG NL 9042/zaak 508645

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 15 juli 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **AESCOKET**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AESCOKET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9042**, zoals aangevraagd d.d. 15 juli 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AESCOKET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9042** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AESCOKET**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9042** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 januari 2016

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AESCOKET, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 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 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

- Induceren van kortdurende anesthesie bij röntgendiagnostiek, verband wisselen en onderzoek bij onrustige dieren.
- In combinatie met een sedativum (xylazine, diazepam) en/of een parasymphaticolyticum (atropine): bij chirurgische ingrepen, zoals ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog , neus , ooroperatie, reinigen gebit, openen van abces.

### **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**

Bij gebruik van ketamine ontstaat een verhoogde spiertonus, geadviseerd wordt tevens een spierrelaxans toe te dienen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De ooglidreflex blijft intact.

Om speekselen te voorkomen kan atropine worden toegevoegd.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. 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;
- stoornissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle, frequente inspiraties;
- de ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een licht 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

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline esteraseremmers, zoals organische fosforverbindingen, toedienen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: intramusculair of intraveneus.

Kat: subcutaan, intramusculair of intraveneus.

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair (= gemiddeld 1 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus (= gemiddeld 0,5 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Kat: 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht subcutaan, intramusculair of intraveneus(= gemiddeld 0,6 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Voor de combinatie bij de kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine: 0,1 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Voor de combinatie bij de hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

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

6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine: 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 2 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

Dosering aanbevolen voor diazepam: 1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Overige parenteraal anestetica

*ATCvet-code:* QN01AX03

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De actieve stof remt de thalamus en de cortex. Er is geen bewustwording van pijn, terwijl de patiënt niet helemaal “slaapt”. De pijnonderdrukking is goed. Direct na toediening wordt de circulatie gestimuleerd, na een kwartier zijn hartfrequentie en bloeddruk weer op hun oude waarden terug. De invloed op de ademhaling is gering. De reflexen van larynx en trachea blijven in het algemeen bestaan, evenals de ooglidreflex. Er treedt slechts geringe hypothermie op.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De anesthesie duur is ca. 15 – 20 minuten, de recovery duurt ca. 30 – 60 minuten.

Na parenterale toediening van ketamine volgt een snelle distributiefase, gevolgd door een langzame eliminatiefase. Na i.m. injectie van 25 mg aan katten werden na 10-15 minuten piekconcentraties in het plasma bereikt. De gevonden halfwaardetijden variëren van 35 tot 67 minuten. De binding aan plasmaproteïne is 53% bij hond en kat. Ketamine wordt in de lever gedeeltelijk omgezet in norketamine en eventueel verder in dehydro-norketamine. De kat is niet in staat dehydro-norketamine te vormen. Ketamine en zijn metaboliëten worden grotendeels uitgescheiden met de urine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzethoniumchloride

Water voor injecties

## **6.2 Onverenigbaarheden**

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

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruin glazen flacon (type II) met rubber stop en aluminium felscapsule à 10 ml .

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
tel. 0411-675 915  
fax 0411-686 050  
e-mail [info@aesculaap.nl](mailto:info@aesculaap.nl)

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

REG NL 9042

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1998

Datum van laatste verlenging: 19 mei 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

4 januari 2016

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos/Glazen flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aescoket, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten  
Ketaminehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

- Induceren van kortdurende anesthesie bij röntgendiagnostiek, verband wisselen en onderzoek bij onrustige dieren.
- In combinatie met een sedativum (xylazine, diazepam) en/of een parasympatholyticum (atropine): bij chirurgische ingrepen, zoals ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog, neus, ooroperatie, reinigen gebit, openen van absces.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Hond: intramusculair of intraveneus.

Kat: subcutaan, intramusculair of intraveneus.

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair (= gemiddeld 1 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus (= gemiddeld 0,5 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Kat: 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht subcutaan, intramusculair of intraveneus (= gemiddeld 0,6 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Voor de combinatie bij de kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Doseringsaanbeveling voor atropine: 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, subcutaan.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht, subcutaan.

Voor de combinatie bij de hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.

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

6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine: 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 2 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

Dosering aanbevolen voor diazepam: 1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

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

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

## **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**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
tel. 0411-675 915  
fax 0411-686 050  
e-mail [info@aesculaap.nl](mailto:info@aesculaap.nl)

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

REG NL 9042

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Aescoket, 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**

Aesculaap BV  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aescoket, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

**Hulpstoffen:**

Benzethoniumchloride

**4. INDICATIES**

- Induceren van kortdurende anesthesie bij röntgendiagnostiek, verband wisselen en onderzoek bij onrustige dieren.
- In combinatie met een sedativum (xylazine, diazepam) en/of een parasymphaticolyticum (atropine): bij chirurgische ingrepen, zoals ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog , neus , ooroperatie, reinigen gebit, openen van absces.

**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 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 licht nystagmus;
- de spiertonus neemt toe, er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
- verhoogde speekselvloed;

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Hond: intramusculair of intraveneus.

Kat: subcutaan, intramusculair of intraveneus.

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair (= gemiddeld 1 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus (= gemiddeld 0,5 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Kat: 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht subcutaan, intramusculair of intraveneus (= gemiddeld 0,6 ml van dit diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Voor de combinatie bij de kat:

15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine: 0,1 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 0,5 mg per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Voor de combinatie bij de hond:

8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

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

6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor atropine: 0,05-0,1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Dosering aanbevolen voor xylazine: 2 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

Dosering aanbevolen voor diazepam: 1 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.



## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij gebruik van ketamine ontstaat een verhoogde spiertonus, geadviseerd wordt tevens een spierrelaxans toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De ooglidreflex blijft intact.

Om speekselen te voorkomen kan atropine worden toegevoegd.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline esteraseremmers, zoals organische fosforverbindingen, toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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**

4 januari 2016

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Bruin glazen flacon (type II) met rubber stop en aluminium felscapsule à 10 ml.  
REG NL 9042

**KANALISATIE**

UDD