

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketamidor 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstof:

Benzethoniumchloride 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Paard, rund, varken, hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Te gebruiken als monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de kat, waar spierrelaxatie niet vereist is.

Te gebruiken voor inductie van anesthesie:

- a) in combinatie met detomidine bij paard.
- b) in combinatie met xylazine bij paard, rund, hond en kat.
- c) in combinatie met azaperon bij varken.
- d) in combinatie met medetomidine bij hond en kat.
- e) in combinatie met diazepam bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij dieren met ernstig hartfalen, vermoedelijke longziekten, met duidelijk verhoogde bloeddruk of cerebrovasculaire problemen.
- bij dieren met reeds aanwezige lever- en nierpathologie.
- in geval van eclampsie, pre-eclampsie, glaucoom en convulsiestoornissen (bijv. epilepsie).
- voor chirurgische ingrepen aan de farynx, larynx, trachea en bronchiën, als een voldoende spierrelaxatie niet gegarandeerd kan worden door de toediening van een spierverslapper (verplichte intubatie).

- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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

Het product niet gebruiken als enig anestheticum bij andere diersoorten dan de kat.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen, alsook voor onderhoud van anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhalatie-anesthetica nodig. Aangezien met ketamine alleen de benodigde spierrelaxatie voor chirurgische ingrepen niet kan worden bereikt, dienen tegelijkertijd extra spierrelaxantia te worden gebruikt. Voor verdieping van de anesthesie of een verlenging van het effect kan ketamine worden gecombineerd met alfa-2-receptoragonisten, met anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquillizers en inhalatie-anesthetica.

Er is gerapporteerd dat een klein aantal dieren niet reageren op ketamine als anaestheticum bij normale doseringen.

Bij subcutane toediening in katten kan de tijd tot het bereiken van het volledige effect verlengd zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Antagoniseer geen ketamine-medetomidine combinaties bij honden en katten met atipamezol tot 45 minuten na de toediening van ketamine, zodat de werkzaamheid van ketamine is beëindigd.

Preoperatieve voorbereiding:

Zoals voor alle anesthetica moeten de dieren nuchter worden gehouden gedurende 12 uur vóór ketamine-anesthesie.

Anesthesie periode:

Onder ketamine-anesthesie blijven de ogen van de behandelde dieren open. Om bij langdurige ingrepen uitdroging te voorkomen, dienen de ogen derhalve te worden beschermd (door gebruik van een daarvoor geschikte zalf).

Recovery periode:

Het is belangrijk dat zowel de premedicatie als de recovery plaats vindt in een rustige en stille omgeving.

Recovery is gewoonlijk na 2 uur volledig, maar kan incidenteel langer duren. Bij honden wordt in zeldzame gevallen een toestand van psychomotorische excitatie met janken waargenomen.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of de hulpstof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen. Was spatten op de huid en ogen onmiddellijk af met een grote hoeveelheid water.

Bijwerkingen op de foetus kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten het gebruik van het product vermijden.

Dit is een krachtig geneesmiddel – voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om accidentele zelftoediening te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie of als symptomen optreden na oog/oraal contact, dient

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar vooral NIET RIJDEN.

Voor de arts

De patiënt niet zonder toezicht laten. De luchtwegen vrij houden en een symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De intramusculaire injectie kan pijnlijk zijn.

Verhoogde spiertonus (door ontremming van het extrapiramidaal systeem), zelden tachycardie en verhoogde bloeddruk, speekselen (door stimulatie van de hersenstam).

Wanneer gelijktijdig geen spierverslapper wordt toegediend kan de verhoogde spiertonus tremor of tonisch-klonische convulsies veroorzaken.

Bijverschijnselen van ketaminegebruik kunnen zijn: motorische excitatie, geopende ogen, nystagmus (ritmische oogbewegingen), mydriasis (verwijde pupil) evenals een verhoogde gevoeligheid in het bijzonder voor akoestische stimuli tijdens de anesthesie en de recovery. Ketamine veroorzaakt een dosis gerelateerde ademhalingsdepressie, die kan leiden tot ademhalingsstilstand vooral bij katten. Combinatie met ademhalingsonderdrukkende producten kan dit respiratoir effect verhogen.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Ketamine passeert de placentabarrière. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Gebruik wordt afgeraden in de periode rond de partus.

Lactatie

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptanalgetica, tranquillizers, morfine-analogen, cimetidine en chlooramfenicol potentiëren de ketamine-anesthesie.

Barbituraten en opiaten of diazepam kunnen de recovery periode verlengen. Effecten kunnen additief zijn; een vermindering van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn. Er bestaat een verhoogd risico op aritmieën in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlengt de halfwaardetijd van ketamine.

Gelijktijdige intraveneuze toediening van spasmolytica kan tot een collaps leiden.

Theofylline met ketamine kan leiden tot een verhoogde incidentie van tonisch-klonische aanvallen.

Het gebruik van detomidine in combinatie met ketamine zorgt voor een langzame recovery.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Ketamine kan grote variaties tussen individuen laten zien, derhalve dient de dosering te worden aangepast aan het individuele dier, afhankelijk van factoren zoals leeftijd, conditie, en de beoogde diepte en duur van de anesthesie. Verlenging van het effect is mogelijk door een herhaalde toediening van een eventueel verlaagde initiële dosis.

Toediening kan intraveneus (paarden, runderen, honden en katten), intramusculair (varken, hond en kat) of bij de kat ook subcutaan zijn.

Bij gecombineerd gebruik: vóór ketamine wordt toegediend, moet ervoor gezorgd worden dat de dieren adequaat gesedeerd zijn.

PAARD

Premedicatie met een sedativum is vereist voor een voldoende anesthetisch effect:

Voor inductie van anesthesie

Met detomidine:

Detomidine 20 µg/kg IV,

na 5 minuten

ketamine 2,2 mg/kg snel IV (2,2 ml/100 kg).

De werking treedt geleidelijk in, het duurt ongeveer 1 minuut om een liggende houding te bereiken, met een duur van het anesthetisch effect van ongeveer 10 – 15 minuten.

Met xylazine:

Xylazine 1,1 mg/kg IV, gevolgd door

ketamine 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg).

De werking treedt geleidelijk in, binnen ongeveer 1 minuut, met een variabele duur van het anesthetisch effect van ongeveer 10 – 30 minuten, maar meestal minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard spontaan liggen zonder verdere hulp. Indien gelijktijdig een duidelijke spierrelaxatie gewenst is kunnen spierrelaxantia worden toegediend aan het liggende dier, totdat het paard de eerste symptomen van relaxatie toont.

RUND

Om te zorgen dat het dier gecontroleerd kan gaan liggen en mogelijke symptomen van excitatie te vermijden of voor versterking van de anesthesie is premedicatie met een sedativum aanbevolen. Om hypoxie als gevolg van een laterale of dorsale lighouding te voorkomen kan zuurstof worden toegediend via nasale intubatie.

Voor inductie van anesthesie

Met xylazine

Xylazine 0,14 tot 0,22 mg/kg IV/IM, gevolgd door

ketamine 2–5 mg/kg IV (2 – 5 ml/100 kg).

De werking treedt binnen ongeveer 1 minuut in, met een duur van het anesthetisch effect van ongeveer 30 minuten.

Het minimum van de aangegeven dosering dient gehanteerd worden bij toediening van xylazine via de intraveneuze toedieningsweg.

VARKEN

Voor inductie van anesthesie

Met azaperon

Ketamine 15 – 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg)

en 2 mg/kg azaperon IM.

Bij 4 - 5 maanden oude varkens, na toediening van 2 mg/kg azaperon en 20 mg/kg ketamine IM, trad anesthesie gemiddeld na 29 minuten op en hield het effect ongeveer 27 minuten aan.

HOND

Ketamine mag bij honden niet als monotherapie worden gebruikt, daar het een verhoogde spiertonus en ongecoördineerde spiercontracties veroorzaakt.

Voor inductie van anesthesie

Met medetomidine

Medetomidine 40 µg/kg IM, gevolgd door ketamine 5 – 7,5 mg/kg IM (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

De duur van het effect varieert tussen 30 – 50 minuten en is dosis-gerelateerd.

Met xylazine

Xylazine 2 mg/kg IM,
na 10 minuten

ketamine 10 mg/kg IM (1 ml/10 kg).

Bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 25 kg dient de dosering van xylazine verlaagd te worden tot 1,3 mg/kg.

De werking treedt meestal binnen 10 minuten op en het effect duurt ongeveer 30 minuten.

Met diazepam

Dien diazepam 0,25 mg/kg IV toe, onmiddellijk gevolgd door ketamine 5 mg/kg IV (0,5 ml/10 kg).

Ketamine moet bij intraveneus gebruik langzaam worden geïnjecteerd en in het algemeen worden toegediend tot er effect optreedt.

Passende premedicatie moet worden gebruikt zodat er voldoende sedatie is voordat de combinatie van diazepam en ketamine wordt toegediend en ter ondersteuning van intubatie.

Het optimale doseringsschema moet individueel worden gebaseerd op de gebruikte premedicatie. De gemiddelde duur van het effect is 10 – 20 minuten.

KAT

Ketamine als monotherapie is mogelijk, maar om ongewenste psychomotorische effecten te voorkomen wordt een gecombineerde anesthesie aanbevolen. Ketamine op zichzelf kan voor intraveneuze injectie worden gebruikt, maar intramusculaire injectie wordt aanbevolen.

Ketamine moet bij intraveneuze toediening langzaam worden geïnjecteerd.

Voor monotherapie

11 mg/kg ketamine IM/IV voor lichte immobilisatie,

22 – 33 mg/kg ketamine IM/IV voor kleine chirurgische ingrepen en immobilisatie van onhandelbare katten.

De duur van de anesthesie met ketamine is 20 – 40 minuten en recovery vindt plaats gedurende een periode van 1 – 4 uur.

Voor inductie van anesthesie (anesthesie <1 uur)

Met medetomidine

Medetomidine 80 µg/kg IM, gevolgd door ketamine 5 tot 7,5 mg/kg IM (0,25 – 0,4 ml/5 kg).

De werking treedt meestal 3 – 4 minuten na toediening op, de duur van het effect varieert tussen 30 – 60 minuten en is dosis gerelateerd.

Met xylazine

Xylazine 1 – 2 mg/kg IM/SC en

ketamine 10 – 20 mg/kg IM/SC (0,5 – 1 ml/5 kg).

De laagste xylazine-dosering (1 mg/kg) dient te worden gebruikt wanneer de hoogste dosering ketamine wordt gebruikt (20 mg/kg).

De werking treedt meestal binnen 5 minuten na ketamine toediening op en het effect duurt minstens 30 minuten.

Door de kleine doseringsvolumes, wordt het gebruik van een insulinespuit aangeraden om de doseringen nauwkeurig af te kunnen meten.

De rubber stop kan veilig tot maximaal 25 keer worden doorgeprikt.

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

In geval van overdosering kunnen hartritmestoornissen en ademhalingsdepressie tot verlamming optreden. Indien nodig, moeten passende maatregelen ter ondersteuning van de ademhaling (beademing) en hartprestatie worden toegepast totdat voldoende ontgiftiging heeft plaatsgevonden. Farmacologische hartstimulerende middelen worden niet aanbevolen, tenzij er geen andere ondersteunende maatregelen beschikbaar zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Paard en rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Algemene anesthetica

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine is een krachtig dissociatief anestheticum. Het product veroorzaakt een toestand van katalepsie met geheugenverlies en analgesie: spiertonus wordt behouden, met inbegrip van de faryngeale en laryngeale reflexen. De hartslag, bloeddruk en de hartprestatie worden verhoogd; er is geen waarneembare respiratoire depressie.

Al deze eigenschappen kunnen wijzigen wanneer het product in combinatie met andere middelen wordt gebruikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt snel en volledig gedistribueerd in het organisme. Het passeert de placenta, maar concentraties in de foetus zijn veel lager dan de bloedconcentratie in het moederdier. Eiwitbinding in het bloed is ongeveer 50%. Distributie in de weefsels is onregelmatig, de hoogste concentraties worden in de lever en nieren aangetroffen. Het wordt snel en volledig gemetaboliseerd, maar metabolisme verschilt tussen individuele diersoorten. De excretie is voornamelijk renaal.

Bij paarden (na een eenmalige dosering van 2,2 mg/kg ketamine IV) wordt een $C_{\max}$ van 685 +/- 147 ng/ml waargenomen, met een $T_{\max}$ die na 2 uren wordt bereikt. Bij runderen (na een eenmalige dosering van 5 mg/kg IV) is $C_{\max}$ 18.135 ng/ml, met een $T_{\max}$ van 0,083 h. Bij varkens wordt een $C_{\max}$ van 11,6 µg/ml waargenomen, bij een $T_{\max}$ van 5 minuten na een eenmalige dosering van 15 mg/kg IM. Na toediening van 20 mg/kg IV bij de doeldiersoorten hond en kat zijn piek weefselconcentraties 42% van de oorspronkelijke dosis, waarbij de $T_{\max}$ binnen 10 minuten wordt bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Benzethoniumchloride
- Water voor injectie

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: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening, bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon, type I (Ph. Eur.) van doorzichtig glas met bromobutyl-rubber stop type I (Ph. Eur.) en een aluminium felscapsule, verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Oostenrijk

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

BE-V433246

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/01/2013

Datum van laatste verlenging: 11/10/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/11/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.