

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

KETAMINE 1000 CEVA, oplossing voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Registratiehouder**

CEVA Santé Animale  
Metrologielaan 6  
1130 BRUSSEL

**Fabrikant**

CEVA Santé Animale  
Z.I. de la Ballastière  
F-33501 LIBOURNE - Cedex

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KETAMINE 1000 CEVA, oplossing voor injectie  
Anestheticum

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Ketamine (als hydrochloride) 100 mg/ml

**4. INDICATIE(S)**

- Als anestheticum voor chirurgische ingrepen van korte duur of voor röntgendiagnostiek;
- Voor chirurgische ingrepen van lange duur, na een aangepaste premedicatie.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

- Dieren met lever- of nierinsufficiëntie
- Diabetes mellitus
- Oropharyngeale endoscopie en chirurgie
- Myocard insufficiëntie
- Hersentrauma
- Glaucoma, speciaal in combinatie met atropine
- Combinatie met choline-esterase remmers zoals organofosfaat derivaten.

**6. BIJWERKINGEN**

- Stoornissen in het ademritme: ondiepe of onregelmatige ademhaling, speciaal bij hogere doseringen;
- Speekselen, verhoogde spiertonus en spiertrekkingen, tremor, bewegingen van tong en kop;
- Bij de kat worden soms lichte convulsies gezien, soms braken en onrustig ontwaken.

**7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden en katten

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Katten:

Het wordt aangeraden om ketamine bij katten alleen toe te laten na premedicatie.

Chirurgische ingrepen van lange duur na premedicatie:

- i.m. 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, ongeveer 20 minuten na i.m. toediening van 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

Honden:

Het wordt aangeraden om ketamine bij honden alleen toe te laten na premedicatie.

Chirurgische ingrepen van lange duur na premedicatie:

- i.m. 5 – 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht, ongeveer 20 minuten na i.m. toediening van 1 – 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

### **Houdbaarheid**

KETAMINE 1000 CEVA kan worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking achter de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum is de eerste dag van de aangegeven maand.

Aangeprikte flacons zijn, indien bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C) gedurende 1 maand houdbaar.

Niet boven de 25°C bewaren. In de originele verpakking bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### **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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Bijzondere voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Advies aan de geneesheer: laat de patiënt niet onbewaakt achter.

Ademhaling op gang houden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

Eventuele vloeistof onmiddellijk van de huid en uit de ogen wassen.

### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

KETAMINE 1000 CEVA kan tijdens de dracht en lactatie worden toegepast.

KETAMINE 1000 CEVA passeert de placenta-barrière.

De combinatie met Xylazine mag niet gebruikt worden in het laatste trimester van de dracht.

### **Interactie(s) 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), indien noodzakelijk**

Ketamine wordt zeer goed verdragen door zowel honden als katten. Er is geen verminderde activiteit na herhaalde toediening beschreven.

**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**

09/2009

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit geneesmiddel valt onder de toepassing van het Koninklijk Besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen.

**Wijze van aflevering:**

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V202526