

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETAMINE 1000 CEVA, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ketamine (als hydrochloride) 100 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

- Dieren met lever- of nierinsufficiëntie;
- Diabetes mellitus;
- Oropharyngeale endoscopie en chirurgie;
- Myocard insufficiëntie;
- Hersentrauma;
- Glaucoma, speciaal in combinatie met atropine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Stoornissen van 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.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8. Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9. Dosering en toedieningswegKatten:

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.

4.10. 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestheticum

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine HCl, is een kortwerkend derivaat van phenylcyclidine (groep der fenylcyclohexamines).

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

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 geresorbeerd. 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 (metaboliet I genoemd), welke gedeeltelijk door oxidatie wordt uitgescheiden als cyclohexeen (metaboliet 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

Benzethonium chloride - water voor injectie q.s.p. 1 ml

6.2. Onverenigbaarheden

Geen

6.3. Houdbaarheidstermijn

KETAMINE 1000 CEVA kan worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking na 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.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven de 25°C bewaren en in de originele verpakking.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon à 10 ml
Doos met 5 flacons 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**Registratiehouder**

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

Fabrikant

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

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

BE-V202526

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

03-05-1999

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17-09-2009

Wijze van afleveren

Op diergeneeskundig voorschrift.

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