

BD/2021/REG NL 4231/zaak 903794

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Prenimal Holland B.V. te Heerhugowaard d.d. 18 augustus 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Keta-Ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4231**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Keta-Ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4231**, zoals aangevraagd d.d. 18 augustus 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Keta-Ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 4231** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Keta-Ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 4231** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 4231/zaak 903794

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 september 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETA-JECT 10% oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketamine-hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)

Methylhydroxybenzoeaat (E218)

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

Algemeen:

- immobilisatie bij diagnostisch onderzoek, röntgenonderzoek en transport.

Honden:

In combinatie met een sedativum als xylazine en atropine:

- anesthesie voor kortdurende operaties.

Katten:

In combinatie met een sedativum als xylazine of acepromazine en atropine:

- anesthesie voor kortdurende operaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken als monotherapie bij de hond.

Niet gebruiken bij dieren met:

- decompensatio cordis;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- lever- en nierafwijkingen;

- glaucoom;
- eclampsie, pre-eclampsie, en plotselinge convulsiestoornissen;
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gelijktijdig met choline-esteraseremmers zoals organische fosforverbindingen toedienen.
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 open blijven, 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 mogelijke overgevoelighedsreacties 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 lichte nystagmus;
- de spiertonus neemt toe; er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
- verhoogde speekselvloed;
- braken;
- spontane ontlasting en urineverlies;
- hartstilstand, tweedegraads AV-blok;
- toediening via intramusculaire injectie kan gepaard gaan met pijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups of kittens.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met choline-esteraseremmers zoals organische fosforverbindingen te worden toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intramusculair

Ketamine kan grote variaties tussen diersoorten en 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.

Beoordeling van de te gebruiken combinatie dient door de behandelend dierenarts te worden gedaan op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Dosering:

Katten: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken als monotherapie bij de hond.

Voor de combinatie bij honden:

- ketamine: 8 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.
- atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.
- xylazine: 1 - 2 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair of subcutaan.

Voor de combinatie bij katten:

- ketamine: 10 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, intramusculair.
- atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, subcutaan.
- xylazine: 0,5 - 1 mg per kg lichaamsgewicht, subcutaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Bij zeer hoge doseringen ketamine (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anesthetica
ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine induceert anesthesie en amnesie door functionele dissociatie van het centrale zenuwstelsel, het blokkeert het neurale transport van mono-aminotransmitters zoals dopamine en serotonine. De duur van de anesthesie is diersoort- en dosisafhankelijk. Bij katten is de duur van de cataleptische anesthesie ca. 20 - 40 minuten; na ca. 2 uur kunnen katten doorgaans weer een zittende houding aannemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt snel over alle lichaamswefsels verdeeld, vooral over vetweefsel, lever, longen en hersenen. In de lever vindt omzetting plaats en de metabolieten worden met de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuuranhydraat
Natriummetabisulfiet (E223)
Methylhydroxybenzoeaat (E218)
Natriumcitraat-anhydraat
Water voor injecties

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: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 week.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende flacon:
Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Aangeprikte flacon:
Bewaren in een koelkast (2 - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met 12 bruine glazen injectieflacons (type I) à 10 ml met een rood-bruine broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Prenimal Holland B.V.
Celsiusstraat 24
1704 RW Heerhugowaard
sales@prenimal.nl

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

REG NL 4231

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 12 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 september 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Keta-ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Ketamine als hydrochloride 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 flacons à 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 1 week.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongeopende flacon:
Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Aangeprikte flacon:
Bewaren in een koelkast (2 - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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**

Prenimal Holland B.V.
Celsiusstraat 24
1704 RW Heerhugowaard

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

REG NL 4231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon.****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Keta-ject 10% oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Ketamine als hydrochloride 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken gebruiken binnen 1 week.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 4231

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Keta-ject, oplossing voor injectie voor hond en kat.****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:

Prenimal Holland B.V.
Celsiusstraat 24
1704 RW Heerhugowaard

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonkveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Keta-Ject, oplossing voor injectie voor hond en kat.
Ketamine-hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketamine-hydrochloride) 100 mg

Hulpstof:

Natriummetabisulfiet (E223)
Methylhydroxybenzoeaat (E218)

4. INDICATIES

Algemeen:

- immobilisatie bij diagnostisch onderzoek, röntgenonderzoek en transport.

Honden:

In combinatie met een sedativum als xylazine en atropine:

- anesthesie voor kortdurende operaties.

Katten:

In combinatie met een sedativum als xylazine of acepromazine en atropine:

- anesthesie voor kortdurende operaties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als monotherapie bij de hond.

Niet gebruiken bij dieren met:

- decompensatio cordis;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- lever- en nierafwijkingen;
- glaucoom;
- eclampsie, pre-eclampsie, en plotselinge convulsiestoornissen;
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

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;
- braken;
- spontane ontlasting en urineverlies;
- hartstilstand, tweedegraads AV-blok;
- toediening via intramusculaire injectie kan gepaard gaan met pijn.

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

Intramusculaire toediening.

Ketamine kan grote variaties tussen diersoorten en 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.

Beoordeling van de te gebruiken combinatie dient door de behandelend dierenarts te worden gedaan op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect.

Katten: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken als monotherapie bij de hond.

Voor de combinatie bij honden:

- ketamine: 8 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
- atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
- xylazine: 1 - 2 mg per kg lichaamsgewicht, i.m. of s.c.

Voor de combinatie bij katten:

- ketamine: 10 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
- atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, s.c.
- xylazine: 0,5 - 1 mg per kg lichaamsgewicht, s.c.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongeopende flacon:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Aangeprikte flacon:

Bewaren in een koelkast (2 - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 week.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen toedienen.

De ooglidreflex blijft intact.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat tijdens de gehele duur van de anesthesie de ogen open blijven, 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 mogelijke 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 dracht en lactatie.

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups of kittens.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 van de SPC.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Bij zeer hoge doseringen ketamine (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

Onverenigbaarheden

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

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

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

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

3 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4231

KANALISATIE

UDD