

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketamidor 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketamine (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethoniumchloride	0,1 mg
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden, runderen, varkens, honden, katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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:

- in combinatie met detomidine bij paard.
- in combinatie met xylazine bij paard, rund, hond en kat.
- in combinatie met azaperon bij varken.
- in combinatie met medetomidine bij hond en kat.
- in combinatie met diazepam bij honden.

3.3 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 diergeneesmiddel niet gebruiken als enig anestheticum bij andere diersoorten dan de kat.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de persoon 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 diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden, runderen, varkens, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Tachycardie, Hypertensie, Verhoogde speekselvorming ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:	Onmiddellijke pijn bij injectie ² , Verhoogde spiertonus ³ , Spiertrillingen ⁴ , Convulsie ^{4,5} , Nystagmus ⁶ , Mydriasis ⁶ , Hyperesthesie, Verhoogde gevoeligheid voor akoestische stimuli ⁷ , Excitatie ⁸ , Ademhalingsdepressie ⁹ , Ademhalingsstilstand ¹⁰

¹ Door stimulatie van de hersenstam.

² Tijdens intramusculaire injectie.

³ Door ontremming van het extrapiramidaal systeem.

⁴ Wanneer er geen gelijktijdig spierverslappend middel wordt toegediend.

⁵ Tonisch-klonisch.

⁶ De ogen blijven open.

⁷ Tijdens de anesthesie en de recovery.

⁸ Motorisch.

⁹ Dosis gerelateerd. Combinatie met ademhalingsonderdrukkende producten kan dit respiratoir effect verhogen.

¹⁰ Vooral bij katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus gebruik (i.v.): paarden, runderen, honden en katten.

Voor intramusculair gebruik (i.m.): varkens, honden en katten.

Voor subcutaan gebruik (s.c.): katten.

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.

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

Paarden

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

Voor inductie van anesthesie

Met detomidine:

Detomidine 20 µg/kg i.v., na 5 minuten

ketamine 2,2 mg/kg snel i.v. (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 i.v. gevolgd door

ketamine 2,2 mg/kg i.v. (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.

Runderen

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 i.v./i.m., gevolgd door

ketamine 2–5 mg/kg i.v. (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.

Varkens

Voor inductie van anesthesie

Met azaperon

Ketamine 15 – 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) en 2 mg/kg azaperon i.m.

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

Honden

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 i.m., gevolgd door

ketamine 5 – 7,5 mg/kg i.m. (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 i.m., na 10 minuten

ketamine 10 mg/kg i.m. (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 i.v. toe, onmiddellijk gevolgd door

ketamine 5 mg/kg i.v. (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.

Katten

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 i.m./i.v. voor lichte immobilisatie,

22 – 33 mg/kg ketamine i.m./i.v. 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 i.m., gevolgd door

ketamine 5 tot 7,5 mg/kg i.m. (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 i.m./s.c. en

ketamine 10 – 20 mg/kg i.m./s.c. (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, het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur bijv. een insulinespuit wordt aangeraden.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Paarden en runderen:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AX03.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine is een krachtig dissociatief anestheticum. Het diergeneesmiddel veroorzaakt een toestand van katalapsie 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 diergeneesmiddel in combinatie met andere middelen wordt gebruikt.

4.3 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 i.v.) 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 i.v.) 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 i.m. Na toediening van 20 mg/kg i.v. bij de doeldiersoorten hond en kat zijn piek weefselconcentraties 42% van de oorspronkelijke dosis, waarbij de $T_{\max}$ binnen 10 minuten wordt bereikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening, niet bewaren boven 25 °C.

5.4 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VetViva Richter GmbH

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

BE-V433246

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

25/01/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).