

BD/2016/REG NL 7986/zaak 508644

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 20 oktober 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **AESCOKET PLUS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AESCOKET PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7986**, zoals aangevraagd d.d. 20 oktober 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AESCOKET PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7986** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AESCOKET PLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7986** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 januari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AESCOKET PLUS, oplossing voor injectie voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 60 mg

Atropine (als atropinesulfaat) 0,4 mg

Xylazine (als xylazinehydrochloride) 2 mg

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Chirurgische ingrepen zoals: ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaak-, neus-, oor-, of oogoperaties.
- Onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen, reinigen van het gebit, openen van abscessen, tandextractie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

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

De ooglidreflex blijft intact.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en pharynx aanwezig blijven;
- depressie van het corticothalamonale systeem, naast een gelijktijdige activatie van het limbische systeem. Door deze functionele disruptie van het centrale zenuwstelsel wordt een stadium I en II anesthesie bereikt;
- ketamine bezit een stimulerende invloed op de circulatieorganen, er ontstaat naast een tijdelijke bloeddrukverhoging ook een 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair, bij voorkeur in de rugstrekken, of subcutaan.

15 mg ketamine, 0,5 mg xylazine en 0,1mg atropine per kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige parenteraal anestetica

ATCvet-code: QN01AX99

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketamine

Ketamine is een phencyclidine-derivaat met kataleptische, analgetische en anaesthetische werking. Het veroorzaakt een zogenaamde dissociatieve anaesthesie. Ketamine veroorzaakt een zeer goede analgesie. De spiertonus is verhoogd.

Xylazine

Xylazine is een synthetisch, niet narcotisch sedativum met een spierrelaxerende en bij enkele diersoorten analgetische werking. Xylazine activeert de centrale alfa-adrenoreceptoren in het centraal zenuwstelsel. De spierrelaxerende werking wordt veroorzaakt door remming van de impulsgeleiding in het centraal zenuwstelsel.

Atropine

Atropine verhindert de binding van acetylcholine aan de muscarine-receptoren van de effectorcellen. De werking is parasympaticolytisch.

Combinatie ketamine, xylazine en atropine

Door ketamine, xylazine en atropine te combineren worden de neveneffecten van ketamine en xylazine verminderd/opgeheven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine

Na parenterale toediening van ketamine volgt een snelle distributiefase, gevolgd door een langzame eliminatiefase. Na i.m. injectie van 25 mg aan katten werden na 10-15 minuten piekconcentraties in het plasma bereikt. De gevonden halfwaardetijden variëren van 35 tot 67 minuten. De binding aan plasmaproteïne is 53% bij hond en kat. Ketamine wordt in de lever gedeeltelijk omgezet in norketamine en eventueel verder in dehydro-norketamine. De kat is niet in staat dehydro-norketamine

te vormen. Ketamine en zijn metabolieten worden grotendeels uitgescheiden met de urine.

Xylazine

Xylazine wordt vrijwel geheel gemetaboliseerd door ratten. De metabolieten worden met de urine (70%) en de faeces (30%) uitgescheiden.

Atropine

Atropine wordt grotendeels gemetaboliseerd in het lichaam. Een deel wordt met de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule 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

Aesculaap b.v.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

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

REG NL 7986

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 1993

Datum van laatste verlenging: 17 maart 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 januari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos/Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aescoket plus, oplossing voor injectie voor katten.
Ketaminehydrochloride, atropinesulfaat, xylazinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Ketamine (als ketaminehydrochloride) 60 mg
Atropine (als atropinesulfaat) 0,4 mg
Xylazine (als xylazinehydrochloride) 2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

- Chirurgische ingrepen zoals: ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaak-, neus-, oor-, of oogoperaties.
- Onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen, reinigen van het gebit, openen van abcessen, tandextractie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair, bij voorkeur in de rugstrekken, of subcutaan.
15 mg ketamine, 0,5 mg xylazine en 0,1mg atropine per kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvlies.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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**

Aesculaap b.v.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

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

REG NL 7986

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Aescoket plus, oplossing voor injectie voor katten

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

Aesculaap b.v.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aescoket plus, oplossing voor injectie voor katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 60 mg
Atropine (als atropinesulfaat) 0,4 mg
Xylazine (als xylazinehydrochloride) 2 mg

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride

4. INDICATIES

- Chirurgische ingrepen zoals: ovariëctomie, castratie, keizersnede, kaak-, neus-, oor-, of oogoperaties.
- Onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen, reinigen van het gebit, openen van abscessen, tandextractie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

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

6. BIJWERKINGEN

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en pharynx aanwezig blijven;
- depressie van het corticothalamonale systeem, naast een gelijktijdige activatie van het limbische systeem. Door deze functionele disruptie van het centrale zenuwstelsel wordt een stadium I en II anesthesie bereikt;
- ketamine bezit een stimulerende invloed op de circulatieorganen, er ontstaat naast een tijdelijke bloeddrukverhoging ook een 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair, bij voorkeur in de rugstrekken, of subcutaan.

15 mg ketamine, 0,5 mg xylazine en 0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De ooglidreflex blijft intact.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline esteraseremmers, zoals organische fosforverbindingen, toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

4 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen flacon (type II) met rubber stop en aluminium felscapsule à 10 ml.

REG NL 7986

KANALISATIE

UDD