

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETALIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride (overeenkomend met 100 mg ketamine)	115,34 mg
---	-----------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat E218	1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoeaat E216	100 mcg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Inductie van kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen.

In combinatie met atropine/xylazine: chirurgische ingrepen zoals ovarioectomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus-, ooroperatie, reinigen gebit, openen abces.

4.3 Contra-indicaties

- Decompensatio cordis;
- Intracraniale operaties/schedeltrauma's;
- Lever-, nierafwijkingen;
- Glaucoma.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 openblijven, 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 sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en farynx 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;
- Stornissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties;
- 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups/kittens.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Combinatie bij hond: 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg per kg lichaamsgewicht xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Kat: 10-20 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Combinatie bij kat: 8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen boven de 20 mg/kg kunnen bij de kat leiden tot een daling van de ademfrequentie en een toename van de bloeddruk.

Bij de hond kan de ademfrequentie daarentegen juist toenemen; ook de bloeddruk kan toenemen. Een toename van de bloeddruk kan worden tegengegaan met atropine.

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

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 fenylcyclidine (groep der fenylcyclohexamines).

Ketamine is een dissociatief anestheticum, zo genoemd omdat het het thalamo-neocorticaalsysteem onderdrukt en het limbisch systeem geactiveert wordt.

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 geabsorbeerd. 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 (metabooliet I genoemd), welke gedeeltelijk door oxydatie wordt uitgescheiden als cyclohexeen (metabooliet II genoemd). Excretie via de urine van ketamine zelf is te verwaarlozen, andere metaboliëten dan I en II worden gevormd en snel via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)
Citroenzuur (E330)
Natriumcitraat (E331)
Water voor injectie

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

Barbituraten en ketamine zijn chemisch, incompatibel en dienen derhalve niet gelijktijdig in één spuit te worden toegediend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden
Aangeprikte flacon: 4 weken mits koel bewaard (8-15°C)

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) à 10 ml afgesloten met broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

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

REG NL 4312

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 juni 1993

Datum van laatste verlenging: 4 juni 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride 115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Glazen flacon à 10 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Combinatie bij hond: 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg per kg lichaamsgewicht xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Kat: 10-20 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Combinatie bij kat: 8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Aangeprikte flacon: 4 weken mits koel bewaard (8-15°C)

**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**

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

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

REG NL 4312

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Etiket Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride 115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Combinatie bij hond: 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg per kg lichaamsgewicht xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Kat: 10-20 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Combinatie bij kat: 8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

KETALIN 100 mg/ml mg oplossing voor injectie voor honden en katten.

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine hydrochloride	115,34 mg
(overeenkomend met 100 mg ketamine)	

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIES

Inductie van kortdurende anesthesie bij onderzoek van onrustige dieren, röntgendiagnostiek, verband wisselen.

In combinatie met atropine/xylazine: chirurgische ingrepen zoals ovariectomie, castratie, keizersnede, kaakoperatie, tandextractie, oog-, neus-, ooroperatie, reinigen gebit, openen abces.

5. CONTRA-INDICATIES

- Decompensatio cordis;
- Intracraniale operaties/schedeltrauma's;
- Lever-, nierafwijkingen;
- Glaucoma.

6. BIJWERKINGEN

- inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij dereflexen 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;
- 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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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

Hond: 5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Combinatie bij hond: 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg per kg lichaamsgewicht xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Kat: 10-20 mg per kg lichaamsgewicht intramusculair.

Combinatie bij kat: 8-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair + 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aangeprikte flacon: 4 weken mits koel bewaard (8-15°C)

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De ooglidreflex blijft intact.

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.

Dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups/kittens.

Interactie 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)

Doseringen boven de 20 mg/kg kunnen bij de kat leiden tot een daling van de ademfrequentie en een toename van de bloeddruk. Bij de hond kan de ademfrequentie daarentegen juist toenemen; ook de bloeddruk neemt toe. Een toename van de bloeddruk kan worden tegengegaan met atropine. Bij zeer hoge doseringen (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

Onverenigbaarheden

Barbituraten en ketamine zijn chemisch, incompatibel en dienen derhalve niet gelijktijdig in één spuit te worden toegediend.

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

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

26 mei 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 10 ml

REG NL 4312

KANALISATIE

UDD