

BD/2020/REG NL 2403/zaak 784904

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NARKETAN 10 oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2403**;

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 **NARKETAN 10 oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2403**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NARKETAN 10 oplossing voor injectie**, **REG NL 2403** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NARKETAN 10 oplossing voor injectie**, **REG NL 2403** 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/2020/REG NL 2403/zaak 784904

- 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, 12 maart 2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NARKETAN 10 oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketaminehydrochloride	115,34	mg
overeenkomend met ketamine	100,0	mg

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride	0,1	mg
----------------------	-----	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat en niet voor consumptie bestemde vogels

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

In combinatie met een sedativum en atropine:

- Kortdurende anesthesie;
- Anesthesie van risicopatiënten;
- Inductie van anesthesie in geval van shock.

4.4 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij :

- decompensatio cordis;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- lever- en nierafwijkingen;
- glaucoom;
- overgevoeligheid voor het werkzame 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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

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;
- 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Ketamine kan toxisch zijn voor het embryo.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paard: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Rund: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Kalf: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus of 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair;

Varken: 5 - 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Schaap, geit: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 2 - 2,5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Hond: 5 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1 - 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Kat: mono-anesthesie: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; in combinaties: 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair;

Niet voor consumptie bestemde vogels: 15 - 40 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair

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

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

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Paard, rund, kalf, varken, schaap en geit: 0 dagen.

Melk:

Rund, schaap en geit: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels bestemd voor consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere algemene anesthetica

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel ketamine, een klinisch beproefd algemeen anestheticum, geschikt voor vele diersoorten. De door ketamine bereikte bewustzijnsverandering verschilt wezenlijk van die van de barbituraten en resulteert niet in een sedatie van alle structuren van het centraal zenuwstelsel.

Ketamine veroorzaakt een hypnose (amnesie), een gevoelloosheid (anesthesie in engere zin) en een duidelijke uitschakeling van het pijngevoel (analgesie). Bij gebruik van ketamine als mono-anestheticum wordt vaak een verhoogde spiertonus en een overgevoeligheid voor prikkels waargenomen, wel aangeduid als katatonie. De door ketamine veroorzaakte toestand waarin het dier zich bevindt noemt men dissociatieve anesthesie. De voor narcose noodzakelijke spierverslapping wordt door toediening van ketamine niet bereikt, ook niet door verhoging van de dosering. De motorische excitatie hoort bij het normale beeld van de ketamine anesthesie en berust op het bijzondere werkingsmechanisme van dit anestheticum. De spierverslapping moet, afhankelijk van de diersoort, door combinatie met andere stoffen bereikt worden.

Ketamine heeft geen enkel effect op het perifere vegetatieve zenuwstelsel en heeft daarom praktisch geen invloed op de werking van ademhaling en maagdarmkanaal. Het circulatiesysteem wordt licht gestimuleerd: toename van de hartfrequentie en van het hartslagvolume en van de bloeddruk zonder verandering van de perifere vaatweerstand. De bij enkele dieren (met name de kat) optredende speekselvloed kan door toediening van atropine verminderd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine heeft een buitengewoon grote therapeutische breedte. Hoge doseringen leiden echter niet zonder meer tot een verdieping, maar eerder tot een verlenging van de anesthesie. Deze kan echter ook door bijspuiten bereikt worden.

Het diergeneesmiddel kan gecombineerd worden met alle anesthetica, neuroleptica, tranquillizers en inhalatie-narcosemiddelen. De ongewenste bijwerkingen (motorische excitatie) kunnen zo aanzienlijk beperkt worden. Tegelijkertijd wordt door combinatie met andere middelen de anesthesie verbeterd en de werking verlengd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethoniumchloride
Natriumhydroxide
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon met 5, 10 of 50 ml inhoud, afgesloten met rubberstop en metalen felscapsule.

Kartonnen doos met één injectieflacon.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda

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

REG.NL 2403

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992

Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

NARKETAN 10 oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketaminehydrochloride 115,34 mg/ml, overeenkomend met ketamine 100,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat en niet voor consumptie bestemde vogels.

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

Intraveneuze of intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Paard, rund, kalf, varken, schaap en geit: 0 dagen.

Melk:

Rund, schaap en geit: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels bestemd voor consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 1 maand.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

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

REG NL 2403

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van 5 ml, 10 ml of 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Narketan 10 oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketamine 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM, IV
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:
Paard, rund, kalf, varken, schaap en geit: 0 dagen.

Melk:
Rund, schaap en geit: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels bestemd voor consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 1 maand.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD.

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

REG NL 2403

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
NARKETAN 10, oplossing voor injectie

**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:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NARKETAN 10 oplossing voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Ketaminehydrochloride	115,34	mg
overeenkomend met ketamine	100,0	mg
 Benzethoniumchloride	 0,1	 mg

4. INDICATIES

In combinatie met een sedativum en atropine:

- Kortdurende anesthesie;
- Anesthesie van risicopatiënten;
- Inductie van anesthesie in geval van shock.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij :

- decompensatio cordis;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- lever- en nierafwijkingen;
- glaucoom;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- 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;
- 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.

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

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond, kat en niet voor consumptie bestemde vogels.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Paard: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Rund: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Kalf: 2 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus of 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair;

Varken: 5 - 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Schaap, geit: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 2 - 2,5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Hond: 5 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1 - 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus;

Kat: mono-anesthesie: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair; in combinaties: 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair;

Niet voor consumptie bestemde vogels: 15 - 40 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair

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

Vlees en slachtafval:

Paard, rund, kalf, varken, schaap en geit: 0 dagen.

Melk:

Rund, schaap en geit: 0 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels bestemd voor consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht en lactatie:

Ketamine kan toxisch zijn voor het embryo

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

6 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon met 5, 10 of 50 ml inhoud, afgesloten met rubberstop en metalen felscapsule.
Kartonnen doos met één injectieflacon.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2403

KANALISATIE

UDD.