

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANAESTAMINE 100 mg/ml oplossing voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

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

#### Hulpstoffen:

Chlorocresol	1 mg
--------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere, kleurloze, waterige vloeistof.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, varken, cavia, hamster, konijn, rat en muis.

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in combinatie met een sedativum voor:

- immobilisatie
- sedatie
- algehele anesthesie

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- ernstige hypertensie
- cardio-respiratoire aandoening
- lever- of nierinsufficiëntie

Niet gebruiken bij dieren met glaucoom.

Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie.

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

Het diergeneesmiddel in geen enkel doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken voor operaties aan farynx, larynx, trachea of bronchiën, als voldoende relaxatie niet gegarandeerd is door toediening van een spierontspanner (intubatie verplicht).

Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij dieren waarbij een myelogram wordt uitgevoerd.

Niet gebruiken bij patiënten met feochromocytoom of onbehandelde hyperthyreoïdie.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhaleerbare anesthetica nodig. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxatie niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierrelaxantia te worden toegediend.

Voor het verbeteren van de anesthesie of een verlenging van het effect kan ketamine met alfa-2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie- anesthetica worden gecombineerd.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses. In geval van premedicatie moet een gepaste dosisverlaging volgen.

Bij katten en honden blijven de ogen open en zijn de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door deze met een vochtig steriel gaasje te bedekken, of door een geschikte oogzalf te gebruiken.

Ketamine kan proconvulsieve en anticonvulsieve eigenschappen hebben; daarom moet het met zorg worden gebruikt bij patiënten met epilepsie.

Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulten.

Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken van de SKP te worden geraadpleegd.

De ooglidreflex blijft aanwezig.

Spiertrekkingen en excitatie kunnen voorkomen bij de recovery. Het is belangrijk dat zowel premedicatie als recovery in een stille en rustige omgeving plaatsvinden. Om een vlotte recovery te garanderen moet, indien nodig, passende pijnstilling en premedicatie worden toegepast.

Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica of anesthetica moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling, rekening houdend met de samenstelling van de gebruikte medicijnen en de dosering ervan en de aard van de ingreep.

De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdige toegediende pre-anesthetica en anesthetica.

Voorafgaande toediening van een anticholinergicum zoals atropine of glycopyrrolaat om het optreden van bijwerkingen, vooral hypersalivatie, te voorkomen, kan worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden als ketamine gebruikt wordt wanneer er sprake of een vermoeden is van longziekte.

Bij kleine knaagdieren moet afkoelen voorkomen worden.

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

Dit is een krachtig diergeneesmiddel. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen. Eventuele spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk met veel water verwijderen.

Foetotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

In geval van accidentele zelfinjectie of wanneer na oog/oraal contact met het diergeneesmiddel bepaalde symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **ACTIEVE DEELNAME AAN HET VERKEER IS NIET TOEGESTAAN.**

Voor de arts: Laat de patiënt niet onbewaakt achter. De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Noodreacties – ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, excitatie – zijn respectievelijk zelden en zeer zelden gemeld bij paarden en honden.

Salivatie bij katten is in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van een verhoogde tonus van skeletspieren zijn gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Een dosisgerelateerde ademhalingsdepressie die tot ademstilstand kan leiden bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten is zeer zelden gemeld. De combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Een verhoogde hartslag is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten en honden.

Een verhoogde arteriële bloeddruk gepaard met een verhoogde neiging tot bloedingen is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden.

Ogen die open blijven met mydriasis en nystagmus zijn zeer zelden gemeld bij katten.

Pijn bij intramusculaire injectie is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en de frequentie ervan zijn spontaan gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Dit verdooft de neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica, tranquillizers, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie (zie ook rubriek 4.4). Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen. Effecten kunnen worden versterkt. Een verlaging van de dosis van een of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Er is een mogelijkheid van een verhoogd risico op hartritmestoornissen wanneer ketamine wordt gebruikt in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlengt de halfwaardetijd van ketamine. De gelijktijdige intraveneuze toediening van een spasmolytisch middel kan een collaps veroorzaken.

Theofylline, wanneer gegeven met ketamine, kan een toename van epileptische crises veroorzaken.

Wanneer detomidine wordt gebruikt samen met ketamine, is de recovery langzamer dan wanneer ketamine alleen wordt gebruikt.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus en intramusculair gebruik.

Bij laboratoriumdieren is ook intraperitoneaal gebruik mogelijk. Ketamine moet gecombineerd worden met een sedativum.

Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van een 100 mg/ml oplossing per kg lichaamsgewicht.

Het effect van ketamine kan grote variaties tussen individuen laten zien. Een individuele aanpassing van de dosering dient plaats te vinden afhankelijk van factoren als leeftijd, conditie, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

Zorg ervoor dat het dier voldoende geseedeerd is voordat ketamine wordt toegediend.

### HOND

#### **Combinatie met xylazine of medetomidine:**

Xylazine (1,1 mg/kg IM) of medetomidine (10 tot 30 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (5 tot 10 mg/kg overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg IM) voor kortdurende anesthesie van 25 tot 40 min. De dosis van ketamine kan aangepast worden al naar gelang de gewenste duur van de operatie.

### KAT

#### **Combinatie met xylazine**

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt toegediend 20 minuten voor ketamine (11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 0,11 tot 0,22 ml/kg IM).

#### **Combinatie met medetomidine**

Medetomidine (10 tot 80 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (2,5 tot 7,5 mg/kg IM overeenkomend met 0,025 tot 0,075 ml/kg IM). De ketamine dosis moet verlaagd worden als de medetomidine dosis wordt verhoogd.

### PAARD

#### **Combinatie met detomidine:**

Detomidine 20 µg/kg IV, na 5 minuten ketamine 2,2 mg/kg snel IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel; het duurt ca. 1 minuut voor ze gaan liggen. De duur van het anestetisch effect houdt ongeveer 10-15 minuten aan.

#### **Combinatie met xylazine:**

Xylazine 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

De start van de anesthesie is gradueel; het duurt ca. 1 minuut. De duur van het anestetisch effect varieert en houdt 10-30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard zelf, zonder hulp, liggen. Indien er gelijktijdig een afzonderlijke spierontspanning nodig is, kunnen spierontspanners worden toegediend bij het liggende dier tot het paard de eerste tekenen van ontspanning vertoont.

### RUND

#### **Combinatie met xylazine:**

Volwassen runderen kunnen kortdurend met xylazine geanestheesd worden (0,1 tot 0,2 mg/kg IV) gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV overeenkomend met 2 ml/100kg IV). De lagere dosis van xylazine wordt gebruikt wanneer het rund meer weegt dan 600 kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door extra ketamine toe te dienen (0,75 tot 1,25 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100kg IV).

### SCHAAP

Ketamine 7,5 tot 22 mg/kg IV overeenkomend met 0,75 tot 2,2 ml/10 kg IV afhankelijk van het gebruikte sedativum.

### GEIT

Ketamine 11 tot 22 mg/kg IM overeenkomend met 1,1 tot 2,2 ml/10 kg IM afhankelijk van het gebruikte sedativum.

### VARKEN

**Combinatie met azaperone:**

Ketamine 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) en 2 mg/kg azaperone IM.

In varkens van 4 – 5 maanden oud, duurde het, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, gemiddeld 29 minuten voordat anesthesie intrad. De duur van het effect hield ongeveer 27 minuten aan.

LABORATORIUMDIEREN**Combinatie met xylazine**

Konijn: xylazine (5-10 mg/kg IM) + ketamine (35-50 mg/kg IM overeenkomend met 0,35-0,50 ml/kg IM)

Rat: xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamine (40-80 mg/kg IP, IM overeenkomend met 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Muis: xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + ketamine (90-100 mg/kg IP overeenkomend met 0,9-1,0 ml/kg IP)

Cavia: xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + ketamine (30-80 mg/kg IM overeenkomend met 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamster: xylazine (5-10 mg/kg IP) + ketamine (50-200 mg/kg IP overeenkomend met 0,5-2 ml/kg IP)

Onderhoudsdosis voor anesthesie:

Indien nodig is het mogelijk om het effect te verlengen door een herhaling van de, eventueel verlaagde, startdosis.

De injectieflacon kan tot 20 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van het doeldier en de toedieningsmethode, het juiste formaat flacon kiezen.

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

Overdosering kan resulteren in hartritmestoornissen en ademhalingsdepressie, soms zelfs tot ademhalingsverlamming. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende detoxificatie is bereikt. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

**4.11 Wachtijd(en)**

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: anestetica, andere algemene anestetica, ketamine

ATCvet-code: QN01AX03

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ketamine is een dissociatief anestheticum dat een kataleptische toestand met amnesie en analgesie induceert terwijl de spiertonus – daarin inbegrepen de faryngeale en laryngeale reflexen – behouden blijft. Het hartritme, de bloeddruk en de hartoutput stijgen; de ademhaling wordt weinig beïnvloed. Al deze eigenschappen kunnen veranderen indien het diergeneesmiddel met andere werkzame stoffen wordt gecombineerd.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De distributie van ketamine is snel. De distributie naar de weefsels varieert, de hoogste concentratie wordt gevonden in de lever en de nieren. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 50%. De hepatische stofwisseling varieert tussen diersoorten. Zo is ketamine onderhevig aan een sterke hepatische biotransformatie bij honden en paarden. Maar bij katten wordt het middel grotendeels uitgescheiden via

de nieren. De recovery van ketamine anesthesie na een intraveneuze bolus is het gevolg van een snelle herverdeling van het CZS naar andere weefsels, vooral vetweefsel, de longen, lever en nieren.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Chlorocresol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Als gevolg van chemische onverenigbaarheid mogen barbituraten of diazepam niet in dezelfde spuit met ketamine gemengd worden.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen:

0,9% natrium-chloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat-oplossing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De injectieflacon rechtop bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Transparante type I glazen injectieflacons van 10 ml, 25 ml en 50 ml met een broombutyl rubber stop en een aluminium dop, in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V471164

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 06/03/2015

Datum van laatste verlenging: 27/05/2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06/11/2019

Op diergeneeskundig voorschrift