A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ketamidor 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:
Ketamine (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:
Benzethoniumchloride 0,1 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paarden, runderen, varkens, honden, katten.

4. Indicaties voor gebruik

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:

a) in combinatie met detomidine bij paard.
b) in combinatie met xylazine bij paard, rund, hond en kat.
c) in combinatie met azaperon bij varken.
d) in combinatie met medetomidine bij hond en kat.
in combinatie met diazepam bij hond.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Ketamine passeert de placentabarrière. Gebruik wordt afgeraden in de periode rond de partus.
Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

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.

Overdosering:
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 ontgifting heeft plaatsgevonden. Farmacologische hartstimulerende middelen worden niet aanbevolen, tenzij er geen andere ondersteunende maatregelen beschikbaar zijn.

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de

contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 dosisgerelateerd.

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 dosisgerelateerd.

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 wordt het gebruik van een insulinespuit aangeraden om de doseringen nauwkeurig af te kunnen meten.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie “Speciale waarschuwingen” in de bijsluiter.

10. Wachttijden

Paarden en runderen:
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul uren

Varkens:
Vlees en slachtafval: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na eerste opening, niet bewaren boven 25 °C .

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V433246

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
België
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

<17. Overige informatie>