

BIJSLUITER
Ketexx Vet 100 mg/ml 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketexx Vet 100 mg/ml oplossing voor injectie
ketamine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100,0 mg
(overeenkomend met ketaminehydrochloride 115,3 mg)

Hulpstof:

Benzethonium chloride 0,11 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIES

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

- Immobilisatie
- Sedatie
- Algehele anesthesie

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige hypertensie, cardiorespiratoire aandoeningen of 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 bij geen enkele doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.

Niet gebruiken bij oogoperaties.

Niet gebruiken bij chirurgische ingrepen van de farynx, larynx, trachea of bronchiale boom, indien voldoende ontspanning niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (intubatie noodzakelijk).

Niet gebruiken bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

Niet gebruiken bij dieren met feochromocytoom of onbehandelde hyperthyreoïdie.

Niet gebruiken bij dieren met hoofdtrauma en verhoogde intracerebrale druk.

6. BIJWERKINGEN

Bij geanestheerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recoveryfase, zijn in zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, hypotensie, dyspneu, bradypneu, longoedeem) waargenomen, al dan niet in combinatie met neurologische stoornissen (convulsies, prostratie, beven) en systemische stoornissen (hypersalivatie, pupilafwijking).

Reacties tijdens het ontwaken - ataxie, overgevoeligheid voor prikkels, opwindning - zijn zelden en zeer zelden gemeld bij respectievelijk paarden en honden.

Speekselvorming is zeer zelden gemeld bij katten.

Een toename van de skeletspiertonus is zeer zelden gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.

Dosis-afhankelijke ademhalingsdepressie, die kan leiden tot ademhalingsstilstand, is zeer zelden gemeld bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten. De combinatie van ademhalingsdepressiva kan dit effect versterken.

Een verhoging van de hartfrequentie is zeer zelden gemeld bij katten en honden. Een verhoging van de bloeddruk met een verhoogde bloedingsnijging is zeer zelden gemeld bij honden.

Bij honden en katten blijven in zeer zeldzame gevallen de ogen open, met mydriasis en nystagmus.

Pijn bij intramusculaire injectie is zeer zelden gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en frequenties zijn afkomstig uit geneesmiddelenbewakingsrapporten.

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)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, cavia, hamster, konijn (gehouden als huisdier), rat, muis.

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

Hond, kat, rund, paard, cavia, hamster, konijn, rat en muis: voor langzame intraveneuze en intramusculaire toediening. Bij cavia, hamster, konijn, rat en muis is intraperitoneale toediening ook mogelijk.

Schaap en geit: voor langzame intraveneuze toediening.

Ketamine moet gecombineerd worden met een sedativum.

Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

De onderstaande doseringsadviezen vermelden de mogelijke combinaties met ketamine. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica, anesthetica of sedativa moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Hond

Combinatie met xylazine of medetomidine:

Intramusculair gebruik:

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 minuten. De dosis ketamine kan aangepast worden naargelang van de gewenste duur van de operatie.

Intraveneus gebruik:

Bij intraveneuze toediening moet de dosis worden verlaagd tot 30 – 50% van de aanbevolen intramusculaire dosis.

Kat

Combinatie met xylazine:

Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt 20 minuten voor ketamine toegediend (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 dosis ketamine moet verlaagd worden als de dosis medetomidine verhoogd wordt.

Paard

Combinatie met detomidine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg IV, en 5 minuten later een dosis ketamine van 2,2 mg/kg via snelle IV-injectie toedienen (2,2 ml/100 kg IV). De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. Het anestetisch effect houdt ongeveer 10 tot 15 minuten aan.

Combinatie met xylazine:

Xylazine in een dosis van 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine in een dosis van 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. De duur van het anestetisch effect varieert en houdt ongeveer 10 tot 30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan 20 minuten.

Na injectie gaat het paard uit zichzelf 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:

Intraveneus gebruik:

Volwassen runderen kunnen gedurende een korte periode geanestheiseerd worden met xylazine (0,1 mg/kg IV), gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV, overeenkomend met 2 ml/100 kg IV). De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door toediening van extra ketamine (0,75 tot 1,25 mg/kg IV, overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100 kg IV).

Intramusculair gebruik:

Bij intramusculaire toediening moet de dosis ketamine en xylazine verdubbeld worden.

Schaap, geit

Intraveneus gebruik:

Ketamine in een dosis van 0,5 tot 7 mg/kg IV, overeenkomend met 0,05 tot 0,7 ml/10 kg IV, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Konijnen en knaagdieren

Combinatie met xylazine:

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

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

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

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

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

Onderhoudsdosis voor anesthesie: indien nodig, is verlenging van het effect mogelijk door herhaalde toediening van een eventueel verlaagde startdosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij intramusculaire toediening in runderen en paarden mag niet meer dan 20 ml worden toegediend op één injectieplaats.

Het effect van ketamine kan sterk verschillen tussen individuen. Daarom dient een individuele aanpassing van de dosering te gebeuren, afhankelijk van factoren zoals de leeftijd en de conditie van het dier en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.

De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsweg, het juiste formaat injectieflacon kiezen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen, schapen, geiten en paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij konijnen bedoeld voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 spierontspanning niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierontspanners te worden toegediend.

Voor een betere anesthesie of een langer effect kan ketamine met α -2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, kalmeringsmiddelen en inhalatie-anesthetica worden gecombineerd.

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 verwijfd. 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 epileptische stoornissen.

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

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

De ooglidreflex blijft aanwezig.

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

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, de dosering ervan en de aard van de ingreep. De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdig toegediende preanesthetica 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 longaandoening.

Vóór de anesthesie moet het dier, indien mogelijk, gedurende een bepaalde periode van voeding worden onthouden.

Bij kleine knaagdieren moet afkoeling worden voorkomen.

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 vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of 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 moeten het hanteren van dit diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie of als symptomen ontwikkelen na oog/mond contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie kan optreden.

Advies aan artsen: Laat de patiënt niet onbewaakt achter. De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

Dracht en lactatie:

Ketamine komt via de placenta gemakkelijk in de bloedsomloop van de foetus terecht, waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Dit anesthetiseert 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 behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica, kalmeringsmiddelen, cimetidine en chlooramfenicol versterken het anesthesische effect van ketamine (zie ook rubriek 4.4).

Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen.

Er kunnen cumulatieve effecten optreden. Een verlaging van de dosis van één of beide middelen kan noodzakelijk zijn.

Een verhoogd risico op hartritmestoornissen is mogelijk 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 kan, wanneer het met ketamine wordt toegediend, een toename van epileptische aanvallen veroorzaken.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen effecten op het CZS (bijvoorbeeld convulsies), apneu, hartritmestoornissen, dysfagie en ademhalingsdepressie of -verlamming optreden.

Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende niveau van detoxificatie is bereikt. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

September 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine injectieflacon, type I glas, van 10 ml, 20 ml en 50 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 50 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml, 20 ml of 50 ml

Polystyreen verpakking met 35 injectieflacons van 10 ml

Polystyreen verpakking met 28 injectieflacons van 20 ml

Polystyreen verpakking met 15 injectieflacons van 50 ml

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

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.

BE-V600737

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler: Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten