

BD/2013/REG NL 111764/zaak 268938

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 22 maart 2012 van Eurovet Animal Health B.V. te Bladel tot verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezes, overeenkomstig het hierna bepaalde, het diergeneesmiddel **ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden** onder registratienummer **REG NL 111764** van Eurovet Animal Health B.V. te Bladel welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 2.20 van de Wet dieren is of wordt bepaald,
 - a. dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter ten minste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.
 - b. dient de verpakking ten minste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 juni 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine	100 mg
(overeenkomend met ketamine hydrochloride)	115,4 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze vloeistof zonder zichtbare aanwijzingen voor contaminatie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het product kan gebruikt worden als monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de gedomesticeerde kat, waarbij spierrelaxatie niet vereist is.

Het product kan eveneens worden gebruikt voor inductie van anesthesie:

- a) bij honden en katten: in combinatie met butorfanol en medetomidine,
- b) bij honden, katten en paarden: in combinatie met xylazine,
- c) bij paarden: in combinatie met detomidine,
- d) bij paarden: in combinatie met romifidine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie.

Ketamine niet als enig anestheticum gebruiken Niet gebruiken als enkel anestheticum bij paarden en honden.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige hartdecompensatie, duidelijk verhoogde bloeddruk of glaucoom.

Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie.

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

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 inspuitbare 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. Hierbij moet worden opgemerkt dat, in geval van subcutane toediening bij katten, het langer kan duren voordat het product volledig werkzaam is.

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.

Inductie en recovery moeten in een stille en rustige omgeving plaatsvinden.

Net als bij alle andere anesthetica moeten de dieren 12 uur vasten vóór ketamine -anesthesie.

Premedicatie met atropine kan salivatie bij katten beperken.

Bij katten werden bij de aanbevolen dosering spiertrekkingen en lichte tonische convulsies vastgesteld. Deze nemen spontaan af, maar kunnen worden voorkomen door acepromazine of xylazine te gebruiken als premedicatie, of kunnen onder controle worden gehouden door acepromazine of ultrakortwerkende barbituraten in lage doses te gebruiken.

Bij katten en honden blijven de ogen open en zijn de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door deze met een vochtige 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 aanvalsstoornissen.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 ieder 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 product bepaalde symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. **ACTIEVE DEELNAME AAN HET VERKEER IS NIET TOEGESTAAN.**

Advies voor de arts:

Laat de patiënt niet onbewaakt achter.

De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ketamine kan salivatie bij katten veroorzaken.

Ketamine verhoogt de tonus van skeletspieren. Bij katten werden bij de aanbevolen dosering spiertrekkingen en lichte tonische convulsies waargenomen.

Ketamine veroorzaakt een dosisgerelateerde ademhalingsdepressie die tot ademstilstand kan leiden, met name bij katten. De combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken. Ketamine verhoogt de hartslag en de arteriële bloeddruk, wat gepaard kan gaan met een verhoogde neiging tot bloedingen.

Bij katten en honden blijven de ogen open en kunnen mydriasis en nystagmus optreden.

Noodreacties – ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, excitatie – kunnen optreden tijdens de recovery. In geval van intramusculaire injectie kan enige pijn optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt ; dit verdooft met name de pups bij geboorte via een keizersnede.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bijzondere voorzichtigheid is aangewezen bij het gebruik van ketamine/halothaan-combinaties, omdat de halfwaardetijd van ketamine verlengd is. Neuroleptanalgetica, tranquilizers en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie. Barbituraten en opiaten kunnen de recovery-periode verlengen. Na toediening van ketamine aan mensen die schildklierhormonen innamen, werd een verhoogde incidentie van tachycardie en hypertensie waargenomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

De dosering en toedieningsweg variëren sterk naargelang de diersoort. Daarnaast kan het effect van ketamine grote variaties tussen individuen laten zien. Een individuele aanpassing van de dosering wordt daarom aanbevolen.

HONDEN

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van een xylazine-2% oplossing) door middel van intramusculaire injectie. Onmiddellijk daarna ketamine toedienen in een dosis van 15 mg/kg (overeenkomend met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie. Honden gaan liggen na ongeveer 3 minuten en verliezen hun pootreflex na ongeveer 7 minuten. De anesthesie duurt ongeveer 24 minuten en de pootreflex keert terug ca. 30 minuten na ketamineinjectie.

Tabel 1: Anesthesie van honden met 100 mg/ml xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamine 100 mg/ml dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* op basis van een dosis van 1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 15 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Medetomidine/ketamine:

Medetomidine toedienen in een dosis van 40 µg/kg (overeenkomend met 0,40 ml/10 kg lichaamsgewicht van een 1 mg/ml medetomidine-oplossing en ketamine toedienen naargelang de vereiste anesthesieduur in een dosis van 5,0-7,5 mg/kg (overeenkomend met 0,5-0,75 ml/10 kg lichaamsgewicht), beide stoffen door middel van intramusculaire injectie.

Verlies van de pootreflex treedt op ca. 11 minuten na injectie van 5 mg ketamine/kg en 7 minuten na injectie van 7,5 mg ketamine/kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 respectievelijk 50 minuten.

Het wordt NIET aangeraden deze combinatie bij honden te antagoneren met atipamezole.

Tabel 2: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM): Doseerschema voor 5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 30 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 3: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM): Doseerschema voor 7,5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 50 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 7,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Butorfanol/medetomidine/ketamine:

Butorfanol in een dosis van 0,1 mg/kg en medetomidine in een dosis van 25 µg/kg toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Honden gaan liggen na ongeveer 6 minuten en verliezen hun pootreflex na ongeveer 14 minuten.

Ketamine injectie moet 15 minuten na de eerste injectie worden toegediend in een dosis van 5 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie.

De pootreflex keert ca. 53 minuten na injectie van 100 mg/ml ketamine terug. Sternale ligging volgt ca. 35 minuten later en de hond gaat staan ca. 36 minuten later.

Het wordt NIET aangeraden deze combinatie bij honden te antagoneren met atipamezole.

Tabel 4: Anesthesie van honden met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00

Butorfanol en medetomidine intramusculair toedienen in de bovenvermelde doses

15 minuten wachten alvorens ketamine intramusculair toe te dienen in de hierna vermelde doses

Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 25 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

KATTENKetamine als mono-anestheticum:

Een mono-anesthetisch gebruik van ketamine is mogelijk, maar een combinatie van anesthetica is aanbevolen om ongewenste psychomotorische effecten te vermijden. Ketamine alleen kan intraveneus of subcutaan worden ingespoten, maar een intramusculaire injectie wordt aanbevolen.

De dosis bedraagt 11-33 mg ketamine/kg, afhankelijk van de graad van immobilisatie die men wil bereiken of de geplande chirurgische ingreep. De volgende doses zijn aangewezen, maar moeten mogelijk worden aangepast naargelang van de lichamelijke toestand van de patiënt en het gebruik van sedativa en premedicatie.

<i>Dosis (mg/kg)</i>	<i>Klinische procedures</i>
11 (0,11 ml/kg)	Lichte immobilisatie
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Kleinere ingrepen en lichte immobilisatie van lastige katten

De ketamine-anesthesie duurt 20-40 minuten en de recoveryperiode ongeveer 1-4 uur.

Bij zware ingrepen moet ketamine worden gebruikt in combinatie met supplementaire sedativa of anesthetica. De doses variëren van 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), naargelang de gebruikte combinatie en toedieningsweg.

Indien enkel ketamine wordt gebruikt, is de kans op braken klein; Echter, indien mogelijk dienen katten enkele uren te vasten vóór de anesthesie.

Supplementaire combinaties met ketamine bij katten:

Premedicatie met atropine in een dosis van 0,05 mg/kg wordt doorgaans aanbevolen om salivatie te beperken. Ook kan acepromazine (oplossing van 0,2%) in een dosis van 0,11 mg/kg (overeenkomend met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht) worden toegediend als premedicatie, door middel van intramusculaire injectie. Tijdens de anesthesie met ketamine is endotracheale intubatie mogelijk. Inademingsanesthesie kan worden onderhouden met een gepaste combinatie van methoxyfluraan, halothaan, lachgas en zuurstof.

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1,1 mg/kg (overeenkomend met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht xylazine-2% oplossing) en atropine toedienen in een dosis van 0,03 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht van een atropine-0,06% oplossing), door middel van intramusculaire injectie. Vervolgens 20 minuten wachten en ketamine intramusculair toedienen in een dosis van 22 mg/kg (overeenkomend met 1,1 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Xylazine kan braken opwekken tot 20 minuten na toediening. Anesthesie treedt op ca. 3-6 minuten na intramusculaire injectie met ketamine.

Een combinatie van xylazine/ketamine zorgt voor een diepere anesthesie met meer uitgesproken respiratoire en cardiale effecten en een langere recovery-periode dan bij combinaties van acepromazine/ ketamine.

Tabel 5: Anesthesie van katten met xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropine (600 µg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 minuten wachten								
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg bodyweight

** op basis van een dosis van 0,03 mg atropine/kg bodyweight

*** op basis van een dosis van 22 mg ketamine/kg bodyweight

Medetomidine/ketamine:Intramusculair:

Medetomidine in een dosis van 80 µg/kg door middel van intramusculaire injectie toedienen.

Dit moet onmiddellijk worden gevolgd door intramusculaire injectie met ketamine in een dosis van 2,5-7,5 mg/kg (overeenkomend met 0,12-0,38 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Anesthesie treedt op na 3-4 minuten. De duur van de chirurgische anesthesie schommelt tussen 30 en 60 minuten en houdt verband met de gebruikte dosis ketamine. Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd met halothaan en zuurstof, met of zonder lachgas.

Tabel 6: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Medetomidine en ketamine kunnen door middel van intraveneuze injectie worden toegediend in de volgende doses: 40 µg medetomidine/kg en 1,25 mg ketamine/kg.

Uit klinische ervaring blijkt dat indien ketamine en medetomidine intraveneus werden toegediend aan katten en anesthesie niet langer nodig is, de intramusculaire injectie van 100 µg atipamezole/kg voor een recovery tot sternaal liggen zorgt in ca. 10 minuten en een recovery tot staan in ca. 14 minuten.

Tabel 7: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IV)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,25 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Atropine is normaliter niet nodig wanneer een combinatie van medetomidine/ketamine wordt gebruikt. Met het oog op een correcte dosering wordt het gebruik van insulinespuiten of injectiepunten met schaalverdeling van 1 ml aanbevolen.

Butorfanol/medetomidine/ketamine:Intramusculair:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,4 mg/kg, medetomidine in een dosis van 80 µg/kg en ketamine in een dosis van 5 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intramusculaire injectie.

Katten gaan liggen 2-3 minuten na injectie. Verlies van de pootreflex treedt 3 minuten na injectie op. 45 minuten na de inductie zorgt de omkering met 200 µg atipamezole/kg ervoor dat de pootreflex 2 minuten later terugkeert. 6 minuten later volgt de sternale ligging en 31 minuten later staat de kat recht.

Tabel 8: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,1 mg/kg, medetomidine in een dosis van 40 µg/kg en ketamine naargelang van de gewenste anesthesiediepte in een dosis van 1,25-2,5 mg/kg (overeenkomend met 0,06-0,13 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intraveneuze injectie.

Approximatieve tijden bij intraveneus gebruik van deze drievoudige combinatie:

<i>Ketamine dosis (mg/kg)*</i>	<i>Tijd tot ligging</i>	<i>Tijd tot verlies van pootreflex</i>	<i>Tijd tot terugkeer van pootreflex</i>	<i>Tijd tot sternale ligging</i>	<i>Tijd tot rechtstaan</i>
1,25	32 sec.	62 sec.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sec.	39 sec.	28 min.	62 min.	83 min.

* in combinatie met butorphanol à 0,1 mg/kg en medetomidine à 40 µg/kg

Uit klinische ervaring blijkt dat de omkering, in ieder stadium, met 100 µg atipamezole/kg ervoor zorgt dat de pootreflex 4 minuten later terugkeert; 7 minuten later volgt de sternale ligging en 18 minuten later staat de kat recht.

Tabel 9: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IV): doseerschema voor 2,5 mg/kg ketamine (approximatieve anesthesieduur: 28 minuten)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 2,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

PAARDEN:

Voor korte anesthesie om kleine chirurgische ingrepen uit te voeren, of voor inductie voorafgaand aan inademiningsanesthesie. Indien romifidine of detomidine als premedicatie worden gebruikt, kan de anesthesie ook worden onderhouden met een aanvullende combinatie van romifidine en ketamine à 100 mg/ml of detomidine en ketamine à 100 mg/ml in regelmatige intervallen van 8-10 minuten. Ketamine mag nooit als enige anestheticum worden gebruikt.

Volgens de regels van goede praktijk dient men dieren, indien mogelijk, voorafgaand aan de anesthesie te laten vasten.

Het beste resultaat wordt bereikt als het paard niet gestrest is alvorens het anestheticum wordt toegediend. Ook belangrijk is, dat de hele procedure (van inductie tot recovery) in een rustige en stille omgeving plaatsvindt.

Aan paarden die gestrest zijn vóór de procedure, kan 45 minuten vóór de toediening van detomidine of romifidine 0,03 mg/kg acepromazine worden toegediend. Dat vergemakkelijkt de omgang met het paard en de plaatsing van een intraveneuze katheter.

Wanneer het paard niet verdoofd raakt na injectie met xylazine, detomidine of romifidine, dient geen ketamine te worden ingespoten en moet de anesthesische procedure worden stopgezet. Dan moet eerst worden nagegaan waarom het paard niet op het anestheticum reageerde en vervolgens moeten de omgeving en/of geneesmiddelen worden aangepast, indien nodig, alvorens de volgende dag de procedure opnieuw te proberen.

Indien een volledig intraveneuze techniek wordt toegepast en met het oog op een veilig en efficiënt gebruik van een aanvullend regime, is het gebruik van een intraveneuze katheter sterk aanbevolen. Bij castraties werd vastgesteld dat het gebruik van 10 ml lidocaïne, verdeeld over de testikels, een mogelijke reactie op het afbinden van de testiculaire koord voorkomt en de hoeveelheid aanvullende medicatie tot een minimum beperkt.

Xylazine/ketamine:

Xylazine moet door middel van een trage intraveneuze injectie worden toegediend in een dosis van 1,1 mg/kg (overeenkomend met 1,1 ml/100 kg lichaamsgewicht xylazine - 10% oplossing). Het paard moet 2 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine worden ingespoten. Het wordt aanbevolen om ketamine niet later dan 5 minuten na de toediening van xylazine in te spuiten.

Ketamine moet als een intraveneuze bolus worden toegediend, in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Het duurt ca. 2 minuten voor de inductie optreedt en het paard gaat liggen. In de eerste minuten kunnen spiertrekkingen optreden, maar die verdwijnen doorgaans.

De anesthesieduur schommelt tussen 10 à 30 minuten, maar duurt doorgaans minder dan 20 minuten. Het paard gaat altijd rechtstaan 25-45 minuten na de inductie.

De recovery verloopt over het algemeen rustig, maar kan plots optreden. Daarom is het belangrijk dat enkel korte ingrepen worden uitgevoerd, of dat maatregelen worden genomen om de anesthesie alsnog te verlengen. Voor een langere anesthesieduur kan gebruik worden gemaakt van intubatie en onderhoud met behulp van inademiingsanesthesie.

Tabel 10: Anesthesie van paarden met xylazine en ketamine (IV)

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazine 10% dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Detomidine/ketamine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg, door middel van een intraveneuze injectie. Het paard moet 5 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/ 100 kg lichaamsgewicht). De start van de anesthesie is graueel; bij de meeste paarden duurt het ca. 1 minuut voor ze gaan liggen. Bij grote, gezonde paarden kan het tot 3 minuten duren voor ze gaan liggen. De anesthesie verdiept verder gedurende 1-2 minuten; het paard moet dan met rust worden gelaten. Sternale ligging volgt ca. 20 minuten na de toediening van ketamine. De chirurgische anesthesie duurt 10-15 minuten.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 1 mg/kg, naarmate dat nodig is. Totale doses van 5 mg/kg (in vijf stappen van 1 mg/kg) werden al toegediend. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery beperken.

Natriumthiopental kan ook in stappen worden toegediend indien de anesthesiediepte onvoldoende is. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Detomidine/ketamine

10 µg detomidine/kg toedienen, m.a.w. ½ van de initiële premedicatiedosis, door middel van intraveneuze injectie, onmiddellijk gevolgd door 1,1 mg ketamine/kg, m.a.w. ½ van de initiële inductiedosis, door middel van intraveneuze injectie. Dat zal voor een bijkomende chirurgische anesthesie van ca. 10 minuten zorgen, die met regelmatige intervallen van 10 minuten kan worden herhaald (tot 5 keer) zonder de recovery te schaden.

Tabel 11: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 20 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 12: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 10 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Romifidine/ketamine:

Romifidine toedienen in een dosis van 100 µg/kg, door middel van intraveneuze injectie. Het paard moet 5-10 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/100 kg). De sedatie moet duidelijk zijn vóór de inductie van de anesthesie.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 2,5 mg/kg, als het paard tekenen van terugkerend bewustzijn vertoont. Dit mag tot 3 keer na de inductie worden herhaald. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery beperken. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Romifidine/ketamine

Naargelang van de gewenste diepte en duur van de anesthesie mag romifidine intraveneus worden toegediend in een dosis van 25-50 µg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ¼-½ van de initiële premedicatie-dosis, onmiddellijk gevolgd door de intraveneuze toediening van ketamine in een dosis van 1,1 mg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ½ van de initiële inductiedosis). Elke aanvullende injectie werkt ca. 8-10 minuten en kan met regelmatige intervallen van 8-10 minuten (tot 5 keer) worden herhaald zonder de recovery te schaden.

Tabel 13: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 100 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 14: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 8-10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 50 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

4.11 Wachttermijn

Paard

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: dissociatief anestheticum

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 product met andere werkzame stoffen wordt gecombineerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine is onderhevig aan een sterke hepatische biotransformatie bij honden, paarden en primaten. Bij katten kan een hepatische stofwisseling optreden, maar over het algemeen wordt het middel grotendeels uitgescheiden via de nieren. De recovery van ketamine 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)

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddelen, behalve met de infuusvloeistoffen:
0,9% natrium-chloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante, kleurloze glazen injectieflacon (type I) met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, gevuld met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml.
1 injectieflacon per kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 111764

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

26 juni 2013

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

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos / Flacon 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden
Ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine 100 mg
(overeenkomend met ketaminehydrochloride) 115,4 mg/ml

Hulpstoffen:

Chlorocresol 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

[Oplossing voor injectie]

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5/10/20/25/30/50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

[Hond, kat en paard]

6. INDICATIES

[Informatie enkel voor immunologen toe te voegen]

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

8. WACHTTERMIJNPaard:

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 1 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 111764

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 5/10/20/25/30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden
Ketamine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN*[Niet verplicht indien vermeld onder in 1]***3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5/10/20/25/30 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

[20/25/30 ml:] Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.
[5/10 ml:] Voor IM / IV /SC injectie

5. WACHTTERMIJN

Paard:
Orgaan(vlees: 1 dag
Melk: 1 dag

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 111764

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden
Ketamine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine	100 mg	
(overeenkomend met ketaminehydrochloride)		115,4 mg/ml

Hulpstoffen:

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

4. INDICATIES

Het product kan gebruikt worden als monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de gedomesticeerde kat, waarbij spierrelaxatie niet vereist is.

Het product kan eveneens worden gebruikt voor inductie van anesthesie:

- bij honden en katten: in combinatie met butorfanol en medetomidine,
- bij honden, katten en paarden: in combinatie met xylazine,
- bij paarden: in combinatie met detomidine,
- bij paarden: in combinatie met romifidine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken als enkel anestheticum bij paarden en honden.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige hartdecompensatie, duidelijk verhoogde bloeddruk of glaucoom.

Niet gebruiken bij dieren met eclampsie of pre-eclampsie.

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

Zie ook rubriek 12: 'Gebruik tijdens dracht en lactatie' en 'Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

6. BIJWERKINGEN

Ketamine kan salivatie bij katten veroorzaken.

Ketamine verhoogt de tonus van skeletspieren. Bij katten werden bij de aanbevolen dosering spiertrekkingen en lichte tonische convulsies waargenomen.

Ketamine veroorzaakt een dosisgerelateerde ademhalingsdepressie die tot ademstilstand kan leiden, met name bij katten. De combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken. Ketamine verhoogt de hartslag en de arteriële bloeddruk, wat gepaard kan gaan met een verhoogde neiging tot bloedingen.

Bij katten en honden blijven de ogen open en kunnen mydriasis en nystagmus optreden.

Noodreacties – ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, excitatie – kunnen optreden tijdens de recovery. In geval van intramusculaire injectie kan enige pijn optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOOREN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

De dosering en toedieningsweg variëren sterk naargelang de diersoort. Daarnaast kan het effect van ketamine grote variaties tussen individuen laten zien. Een individuele aanpassing van de dosering wordt daarom aanbevolen.

HONDEN:

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van een xylazine 2% oplossing) door middel van intramusculaire injectie.

Onmiddellijk daarna ketamine toedienen in een dosis van 15 mg/kg (overeenkomend met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie.

Honden gaan liggen na ongeveer 3 minuten en verliezen hun pootreflex na ongeveer 7 minuten.

De anesthesie duurt ongeveer 24 minuten en de pootreflex keert terug ca. 30 minuten na de ketamine injectie.

Tabel 15: Anesthesie van honden met 100 mg/ml xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamine 100 mg/ml dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* op basis van een dosis van 1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 15 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Medetomidine/ketamine:

Medetomidine toedienen in een dosis van 40 µg/kg (wat overeenkomt met 0,40 ml/10 kg lichaamsgewicht van een medetomidine-oplossing van 1 mg/ml) en ketamine naargelang van de vereiste anesthesieduur toedienen in een dosis van 5,0-7,5 mg/kg (wat overeenkomt met 0,5-0,75 ml/10 kg lichaamsgewicht), beide stoffen door middel van intramusculaire injectie.

Verlies van de pootreflex treedt op ca. 11 minuten na de injectie van 5 mg ketamine/kg en 7 minuten na de injectie van 7,5 mg ketamine/kg. De anesthesie duurt ongeveer 30 respectievelijk 50 minuten.

Het wordt NIET aangeraden deze combinatie bij honden te antagoneren met atipamezole.

Tabel 16: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM):

Doseerschema voor 5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 30 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 17: Anesthesie van honden met medetomidine en ketamine (IM):

Doseerschema

voor 7,5 mg ketamine/kg (anesthesieduur ca. 50 min)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 7,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Butorfanol/medetomidine/ketamine:

Butorfanol in een dosis van 0,1 mg/kg en medetomidine in een dosis van 25 µg/kg toedienen door middel van intramusculaire injectie.

Honden gaan liggen na ongeveer 6 minuten en verliezen hun pootreflex na ongeveer 14 minuten.

Ketamine injectie moet 15 minuten na de eerste injectie worden toegediend in een dosis van 5 mg/kg (overeenkomend met 0,5 ml/10 kg lichaamsgewicht) door middel van intramusculaire injectie.

De pootreflex keert terug ca. 53 minuten na injectie van 100 mg/ml ketamine terug.

Sternale ligging volgt ca. 35 minuten later en de hond gaat staan ca. 36 minuten later.

Het wordt NIET aangeraden deze combinatie bij honden te antagoneren met atipamezole.

Tabel 18: Anesthesie van honden met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de hond (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorfanol en medetomidine intramusculair toedienen in de bovenvermelde doses									
15 minuten wachten alvorens ketamine intramusculair toe te dienen in de hierna vermelde doses									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 25 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

KATTEN:Ketamine als mono-anestheticum:

Een mono-anesthetisch gebruik van ketamine is mogelijk, maar een combinatie van anesthetica is aanbevolen om ongewenste psychomotorische effecten te vermijden. Ketamine alleen kan intraveneus of subcutaan worden ingespoten, maar een intramusculaire injectie wordt aanbevolen. De dosis bedraagt 11-33 mg ketamine/kg, afhankelijk van de graad van immobilisatie die men wil bereiken of de geplande chirurgische ingreep. De volgende doses zijn aangewezen, maar moeten mogelijk worden aangepast naargelang van de lichamelijke toestand van de patiënt en het gebruik van sedativa en premedicatie.

<i>Dosis (mg/kg)</i>	<i>Klinische procedures</i>
11 (0,11 ml/kg)	Lichte immobilisatie
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Kleinere ingrepen en lichte immobilisatie van lastige katten

De ketamine-anesthesie duurt 20-40 minuten en de recoveryperiode ongeveer 1-4 uur.

Bij zware ingrepen moet ketamine worden gebruikt in combinatie met supplementaire sedativa of anesthetica. De doses variëren van 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), naargelang de gebruikte combinatie en toedieningsweg.

Indien enkel ketamine wordt gebruikt, is de kans op braken klein; Echter, indien mogelijk dienen katten enkele uren te vasten vóór de anesthesie.

Supplementaire combinaties met ketamine bij katten:

Premedicatie met atropine in een dosis van 0,05 mg/kg wordt doorgaans aanbevolen om salivatie te beperken. Ook kan acepromazine (oplossing van 0,2%) in een dosis van 0,11 mg/kg (overeenkomend met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht) worden toegediend als premedicatie, door middel van intramusculaire injectie. Tijdens de anesthesie met ketamine is endotracheale intubatie mogelijk. Inademingsanesthesie kan worden onderhouden met een gepaste combinatie van methoxyfluraan, halothaan, lachgas en zuurstof.

Xylazine/ketamine:

Xylazine toedienen in een dosis van 1,1 mg/kg (overeenkomend met 0,28 ml/5 kg lichaamsgewicht xylazine 2%oplossing) en atropine toedienen in een dosis van 0,03 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht van een atropine-0,06%oplossing), door middel van intramusculaire injectie. Vervolgens 20 minuten wachten en ketamine intramusculair toedienen in een dosis van 22 mg/kg (overeenkomend met 1,1 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Xylazine kan braken opwekken tot 20 minuten na toediening . Anesthesie treedt op ca. 3-6 minuten na de intramusculaire injectie met ketamine.

Een combinatie van xylazine/ketamine zorgt voor een diepere anesthesie met meer uitgesproken respiratoire en cardiale effecten en een langere recovery-periode dan bij combinaties van acepromazine/ ketamine.

Tabel 19: Anesthesie van katten met xylazine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazine 2% dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropine (600 µg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 minuten wachten								
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg bodyweight

** op basis van een dosis van 0,03 mg atropine/kg bodyweight

*** op basis van een dosis van 22 mg ketamine/kg bodyweight

Medetomidine/ketamine:Intramusculair:

Medetomidine in een dosis van 80 µg/kg door middel van intramusculaire injectie toedienen. Dit moet onmiddellijk worden gevolgd door intramusculaire injectie van ketamine in een dosis van 2,5-7,5 mg/kg (overeenkomend met 0,12-0,38 ml/5 kg lichaamsgewicht).

Anesthesie treedt op na 3-4 minuten. De duur van de chirurgische anesthesie schommelt tussen 30 en 60 minuten en houdt verband met de gebruikte dosis ketamine. Indien nodig kan de anesthesie worden verlengd met halothaan en zuurstof, met of zonder lachgas.

Tabel 20: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Medetomidine en ketamine kunnen door middel van intraveneuze injectie worden toegediend in de volgende doses: 40 µg medetomidine/kg en 1,25 mg ketamine/kg.

Uit klinische ervaring blijkt dat indien ketamine en medetomidine intraveneus werden toegediend aan katten en anesthesie niet langer nodig is, de intramusculaire injectie van 100 µg atipamezole/kg voor een recovery tot stermaal liggen zorgt in ca. 10 minuten en een recovery tot staan in ca. 14 minuten.

Tabel 21: Anesthesie van katten met medetomidine en ketamine (IV)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,25 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Atropine is normaliter niet nodig wanneer een combinatie van medetomidine/ketamine wordt gebruikt. Met het oog op een correcte dosering wordt het gebruik van insulinespuiten of injectiepunten met schaalverdeling van 1 ml aanbevolen.

Butorfanol/medetomidine/ketamine:Intramusculair:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,4 mg/kg, medetomidine in een dosis van 80 µg/kg en ketamine in een dosis van 5 mg/kg (overeenkomend met 0,25 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intramusculaire injectie.

Katten gaan liggen 2-3 minuten na injectie. Verlies van de pootreflex treedt 3 minuten na injectie op. 45 minuten na de inductie zorgt de omkering met 200 µg atipamezole/kg ervoor dat de pootreflex 2 minuten later terugkeert. 6 minuten later volgt de sternale ligging en 31 minuten later staat de kat recht.

Tabel 22: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IM)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidine (1 mg/ml) dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* op basis van een dosis van 0,4 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 80 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Intraveneus:

Butorfanol toedienen in een dosis van 0,1 mg/kg, medetomidine in een dosis van 40 µg/kg en ketamine naargelang van de gewenste anesthesiediepte in een dosis van 1,25-2,5 mg/kg (overeenkomend met 0,06-0,13 ml/5 kg lichaamsgewicht), door middel van intraveneuze injectie.

Approximatieve tijden bij intraveneus gebruik van deze drievoudige combinatie:

<i>Ketamine dosis (mg/kg)*</i>	<i>Tijd tot ligging</i>	<i>Tijd tot verlies van pootreflex</i>	<i>Tijd tot terugkeer van pootreflex</i>	<i>Tijd tot sternale ligging</i>	<i>Tijd tot rechtstaan</i>
1,25	32 sec.	62 sec.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sec.	39 sec.	28 min.	62 min.	83 min.

* in combinatie met butorphanol à 0,1 mg/kg en medetomidine à 40 µg/kg

Uit klinische ervaring blijkt dat de omkering, in ieder stadium, met 100 µg atipamezole/kg ervoor zorgt dat de pootreflex 4 minuten later terugkeert; 7 minuten later volgt de sternale ligging en 18 minuten later staat de kat recht.

Tabel 23: Anesthesie van katten met butorfanol, medetomidine en ketamine (IV): doseerschema voor 2,5 mg/kg ketamine (approximatieve anesthesieduur: 28 minuten)

Gewicht van de kat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorfanol (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidine (1 mg/ml) dosis(ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* op basis van een dosis van 0,1 mg butorfanol/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 40 µg medetomidine/kg lichaamsgewicht

*** op basis van een dosis van 2,5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

PAARDEN:

Voor korte anesthesie om kleine chirurgische ingrepen uit te voeren of voor inductie voorafgaand aan inademingsanesthesie. Indien romifidine of detomidine als premedicatie worden gebruikt, kan de anesthesie ook worden onderhouden met een aanvullende combinatie van romifidine en ketamine à 100 mg/ml of detomidine en ketamine à 100 mg/ml in regelmatige intervallen van 8-10 minuten. Ketamine mag nooit als enige anestheticum worden gebruikt.

Volgens de regels van goede praktijk dient men dieren, indien mogelijk, voorafgaand aan de anesthesie te laten vasten.

Het beste resultaat wordt bereikt als het paard niet gestrest is alvorens het anestheticum wordt toegediend. Ook belangrijk is, dat de hele procedure (van inductie tot recovery) in een rustige en stille omgeving plaatsvindt.

Aan paarden die gestrest zijn vóór de procedure, kan 45 minuten vóór de toediening van detomidine of romifidine 0,03 mg/kg acepromazine worden toegediend. Dat vergemakkelijkt de omgang met het paard en de plaatsing van een intraveneuze katheter.

Wanneer het paard niet verdoofd raakt na injectie met xylazine, detomidine of romifidine, dient geen ketamine te worden ingespoten en moet de anesthesische procedure worden stopgezet. Dan moet eerst worden nagegaan waarom het paard niet op het anestheticum reageerde en vervolgens moeten de omgeving en/of geneesmiddelen worden aangepast, indien nodig, alvorens de volgende dag de procedure opnieuw te proberen.

Indien een volledig intraveneuze techniek wordt toegepast en met het oog op een veilig en efficiënt gebruik van een aanvullend regime, is het gebruik van een intraveneuze katheter sterk aanbevolen. Bij castraties werd vastgesteld dat het gebruik van 10 ml lidocaïne, verdeeld over de testikels, een mogelijke reactie op het afbinden van de testiculaire koord voorkomt en de hoeveelheid aanvullende medicatie tot een minimum beperkt.

Xylazine/ketamine:

Xylazine moet door middel van een trage intraveneuze injectie worden toegediend in een dosis van 1,1 mg/kg (overeenkomend met 1,1 ml/100 kg lichaamsgewicht xylazine-10 % oplossing van).

Het paard moet 2 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine worden ingespoten. Het wordt aanbevolen om ketamine niet later dan 5 minuten na de toediening van xylazine in te spuiten. Ketamine moet als een intraveneuze bolus worden toegediend, in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Het duurt ca. 2 minuten voor de inductie optreedt en het paard gaat liggen. In de eerste minuten kunnen spiertrekkingen optreden, maar die verdwijnen doorgaans.

De anesthesieduur schommelt tussen 10 à 30 minuten, maar duurt doorgaans minder dan 20 minuten.

Het paard gaat altijd rechtstaan 25-45 minuten na de inductie. De recovery verloopt over het algemeen rustig, maar kan plots optreden. Daarom is het belangrijk dat enkel korte ingrepen worden uitgevoerd, of dat maatregelen worden genomen om de anesthesie alsnog te verlengen.

Voor een langere anesthesieduur kan gebruik worden gemaakt van intubatie en onderhoud met behulp van inademingsanesthesie.

Tabel 24: Anesthesie van paarden met xylazine en ketamine (IV)

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazine 10% dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis(ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 1,1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Detomidine/ketamine:

Detomidine toedienen in een dosis van 20 µg/kg, door middel van een intraveneuze injectie. Het paard moet 5 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/100 kg lichaamsgewicht).

De start van de anesthesie is graadueel; bij de meeste paarden duurt het ca. 1 minuut voor ze gaan liggen.

Bij grote, gezonde paarden kan het tot 3 minuten duren voor ze gaan liggen. De anesthesie verdiept verder gedurende 1-2 minuten; het paard moet dan met rust worden gelaten. Sternale ligging volgt ca. 20 minuten na de toediening van ketamine. De chirurgische anesthesie duurt 10-15 minuten.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 1 mg/kg, naarmate dat nodig is.

Totale doses van 5 mg/kg (in vijf stappen van 1 mg/kg) werden al toegediend. Grotere totale doses

kunnen de kwaliteit van de recovery beperken. Natriumthiopental kan ook in stappen worden

toegediend indien de anesthesiediepte onvoldoende is. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Detomidine/ketamine

10 µg detomidine/kg toedienen, m.a.w. ½ van de initiële premedicatiedosis, door middel van

intraveneuze injectie, onmiddellijk gevolgd door 1,1 mg ketamine/kg, m.a.w. ½ van de initiële

inductiedosis, door middel van intraveneuze injectie. Dat zal voor een bijkomende chirurgische

anesthesie van ca. 10 minuten zorgen, die met regelmatige intervallen van 10 minuten kan worden

herhaald (tot 5 keer) zonder de recovery te schaden.

Tabel 25: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 20 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 26: Anesthesie van paarden met detomidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 10 µg detomidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Romifidine/ketamine:

Romifidine toedienen in een dosis van 100 µg/kg, door middel van intraveneuze injectie. Het paard moet 5-10 minuten na de injectie verdoofd zijn. Op dat moment moet ketamine als een intraveneuze bolus worden toegediend in een dosis van 2,2 mg/kg (overeenkomend met 2,2 ml/100 kg). De sedatie moet duidelijk zijn vóór de inductie van de anesthesie.

Chirurgische anesthesie onderhouden:

Indien een langere anesthesie nodig blijkt, kan een van de volgende regimes worden gebruikt:

a) Natriumthiopental

Natriumthiopental mag intraveneus worden toegediend als boli van 2,5 mg/kg, als het paard tekenen van terugkerend bewustzijn vertoont. Dit mag tot 3 keer na de inductie worden herhaald. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery beperken. Het paard kan ataxisch zijn als het te snel moet rechtstaan; het moet dan ook uit eigen beweging rechtstaan.

b) Romifidine/ketamine

Naargelang van de gewenste diepte en duur van de anesthesie mag romifidine intraveneus worden toegediend in een dosis van 25-50 µg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ¼-½ van de initiële premedicatie-dosis, onmiddellijk gevolgd door de intraveneuze toediening van ketamine in een dosis van 1,1 mg/kg lichaamsgewicht, m.a.w. ½ van de initiële inductiedosis). Elke aanvullende injectie werkt ca. 8-10 minuten en kan met regelmatige intervallen van 8-10 minuten (tot 5 keer) worden herhaald zonder de recovery te schaden.

Tabel 27: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): premedicatie en inductie van anesthesie

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis(ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 minuten wachten									
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* op basis van een dosis van 100 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 2,2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

Tabel 28: Anesthesie van paarden met romifidine en ketamine (IV): onderhoudsdosis (top-up) met intervallen van 8-10 minuten

Gewicht van het paard (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidine (10 mg/ml) dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamine (100 mg/ml) dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* op basis van een dosis van 50 µg romifidine/kg lichaamsgewicht

** op basis van een dosis van 1,1 mg ketamine/kg lichaamsgewicht

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te garanderen wordt aangeraden om insulinespuiten of injectiepunten met schaalverdeling van 1 ml te gebruiken wanneer (zeer) kleine hoeveelheden dienen te worden ingespoten.

10. WACHTTERMIJN

Paard:

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 1 dag

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor zeer pijnlijke en grotere chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met inspuitbare of inhaleerbare anesthetica nodig. Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxantia niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierontspanners 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. Hierbij moet worden opgemerkt dat, in geval van subcutane toediening bij katten, het langer kan duren voordat het product volledig werkzaam is.

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.

Inductie en recovery moeten in een stille en rustige omgeving plaatsvinden.

Net als bij alle andere anesthetica moeten de dieren 12 uur vasten vóór ketamine anesthesie.

Premedicatie met atropine kan salivatie bij katten beperken.

Bij katten werden bij de aanbevolen dosering spiertrekkingen en lichte tonische convulsies vastgesteld. Deze nemen spontaan af, maar kunnen worden voorkomen door acepromazine of xylazine te gebruiken als premedicatie, of kunnen onder controle worden gehouden door acepromazine of ultrakortwerkende barbituraten in lage doses te gebruiken.

Bij katten en honden blijven de ogen open en zijn de pupillen verwijd. De ogen kunnen worden beschermd door deze met een vochtige 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 aanvalstoornissen.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 ieder 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 product 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.**

Advies voor de arts:

Laat de patiënt niet onbewaakt achter.

De luchtwegen vrijhouden en symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bijzondere voorzichtigheid is aangewezen bij het gebruik van ketamine/halothaan-combinaties, omdat de halfwaardetijd van ketamine verlengd is. Neuroleptanalgetica, tranquilizers en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie. Barbituraten en opiaten kunnen de recovery-periode verlengen.

Na toediening van ketamine aan mensen die schildklierhormonen innamen, werd een verhoogde incidentie van tachycardie en hypertensie waargenomen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de infuusvloeistoffen: 0,9% natriumchloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaat.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt; dit verdooft met name de pups bij geboorte via een keizersnede.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot een voldoende detoxificatie is bereikt en spontane werking van de ademhaling en het hart weer mogelijk is. Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 juni 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

5/10/20/25/30/50 ml

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

REG NL 111764

KANALISATIE

UDD