

BD/2018/REG NL 8231/zaak 645282

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **KETAMINE 100 INJ.**, ingeschreven d.d. 15 juni 1994 onder **REG NL 8231** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 100 INJ.**, **REG NL 8231** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KETAMINE 100 INJ.**, **REG NL 8231** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 8231/zaak 645282

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETAMINE 100 INJ., 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218)	1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze, waterige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Alleen ketamine: als inductiemiddel voor algehele anaesthesie, in combinatie met inhalatie-anaesthetica of barbituraten.
- In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:
 - ten behoeve van rontgenopnames, wisseling van verbanden, bij transport en in bedwang houden van dieren en bij (kleine) chirurgische ingrepen en pijnlijke behandelingen zoals tandreiniging, tandextractie, verwijdering corpus alienum, incisie abscessen, ingrepen aan mondholte, oog, neus en oor, wondbehandeling en puncties;
 - ter verkrijging van algehele anaesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen zoals luxaties, amputaties, castraties, kaakoperaties, sterilisaties, ovariectomie, sectio caesarea, laparotomie en repositie fracturen.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij:
- Intracraniale operaties of schedeltrauma
 - Lever- en nierafwijkingen
 - Glaucoom
 - Myocardinsufficiëntie

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij gebruik van ketamine ontstaat een verhoogde spiertonus, geadviseerd wordt om tevens een spierrelaxans toe te dienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om speekselen te voorkomen kan atropine worden toegevoegd.

De ooglidreflex blijft intact.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en pharynx aanwezig blijven.
- Tijdelijke bloeddrukverhoging en stijging van de hartfrequentie.
- Tijdens de inductiefase treedt een lichte ademdepressie op.
- De recovery kan gepaard gaan met excitatie, tremoren en spierkrampen.
- Stoomissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties.
- De ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een lichte nystagmus.
- Verhoogde speekselvloed.
- De spiertonus neemt toe, er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: voor intraveneuze en intramusculaire toediening.

Kat: voor intramusculaire toediening.

Alleen ketamine:

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:

Hond:

8 – 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met 0,05 – 0,10 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair en 1 – 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

Kat:

10 – 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met 0,05 – 0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan en 0,5 – 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige parenteraal anaesthetica

ATCvet-code: QN01AX03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van ketamine berust op een remming van de thalamus en de cortex. Het beeld van ketamine-anesthesie lijkt veel op een kataleptische toestand door de verstarde houding. Er is geen bewustwording van pijn, terwijl de patiënt niet helemaal slaapt. Ketamine heeft een sterk analgetische werking. Ketamine is een depressor van de myocardiale contractiliteit. Het circulatoire veld kenmerkt zich echter door een toename van bloeddruk, hartfrequentie, hartminuutvolume en perifere vaatweerstand. Deze zuurstof-consumptie-verhogende fenomenen worden veroorzaakt door een door ketamine veroorzaakte toename in de centrale en perifere sympathicusactiviteit. Ketamine werkt bronchodilatatoir en stimuleert de salivatie. In het algemeen blijven de reflexen van larynx en trachea bestaan, evenals de ooglidreflex. In vergelijking met andere anesthetica treedt slechts geringe hypothermie op. De anesthesieduur bedraagt ongeveer 15-20 minuten, de recovery duurt ongeveer 30-60 minuten. De beëindiging van de werking vindt plaats door redistributie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening aan hond en kat wordt ketamine snel geresorbeerd en maximale ketamine plasmaconcentraties worden na ca. 10 minuten bereikt (gemiddeld 14 µg/ml na intramusculaire toediening van 20-25 mg ketamine per kg lichaamsgewicht). De distributiehelfwaardetijd bedraagt 2-3 minuten en de eliminatiehelfwaardetijd gemiddeld 60 minuten. De plasmaeiwitbinding bedraagt ca. 53%. Ketamine wordt snel gedistribueerd en maximale concentraties worden ca. 15 minuten na toediening gevonden in de meeste weefsels (de hoogste concentraties zijn aangetoond in lichaamsvet, lever en nieren). Kinetische studies laten zien dat beëindiging van de werking plaatsvindt door redistributie. Metabolisme in de lever speelt een belangrijke rol in de eliminatie, daar slechts weinig van ketamine in onveranderde vorm in de urine is terug te vinden. Ketamine wordt snel en in hoge mate gemetaboliseerd, voornamelijk in de lever, door N-demethylering en hydroxylering van de cyclohexanonring onder vorming van norketamine (zwakke intrinsieke activiteit) en tot geconjugeerde derivaten van beide stoffen, die via de gal en de urine het lichaam verlaten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat
Citroenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule.
Netto inhoud 10 ml of 50 ml.
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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 8231

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 1994

Datum van laatste verlenging: 15 juni 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ketamine 100 inj, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketamine (als ketaminehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Hond: voor intraveneuze en intramusculaire toediening.

Kat: voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

Na aanprikken gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht en vorst.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 8231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 10 ml/50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketamine 100 inj, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat
Ketamine (als ketaminehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml of 50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IV (hond), IM (hond, kat)

5. WACHTTERMIJNEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 8231

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketamine (als ketaminehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat

4. INDICATIES

- Alleen ketamine: als inductiemiddel voor algehele anaesthesie, in combinatie met inhalatie-anaesthetica of barbituraten.
- In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:
 - ten behoeve van rontgenopnames, wisseling van verbanden, bij transport en in bedwang houden van dieren en bij (kleine) chirurgische ingrepen en pijnlijke behandelingen zoals tandreiniging, tandextractie, verwijdering corpus alienum, incisie abcessen, ingrepen aan mondholte, oog, neus en oor, wondbehandeling en puncties;
 - ter verkrijging van algehele anaesthesie en analgesie, ten behoeve van (kortdurende) chirurgische ingrepen zoals luxaties, amputaties, castraties, kaakoperaties, sterilisaties, ovariectomie, sectio caesarea, laparotomie en repositie fracturen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Intracraniale operaties of schedeltrauma
- Lever- en nierafwijkingen
- Glaucoom
- Myocardinsufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

- Inductie van katalepsie, diepe analgesie, amnesie, waarbij de reflexen van larynx en pharynx aanwezig blijven.
- Tijdelijke bloeddrukverhoging en stijging van de hartfrequentie.
- Tijdens de inductiefase treeds een lichte ademdepressie op.
- De recovery kan gepaard gaan met excitatie, tremoren en spierkrampen.
- Stoomissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties.
- De ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een lichte nystagmus.
- Verhoogde speekselvloed.
- De spiertonus neemt toe, er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Hond: voor intraveneuze en intramusculaire toediening.

Kat: voor intramusculaire toediening.

Alleen ketamine:

Hond:

5-15 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair of 1-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intraveneus.

Kat:

10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair.

In combinatie met een sedativum/spierverslapper en atropine:

Hond:

8 – 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met 0,05 – 0,10 mg atropine per kg lichaamsgewicht intramusculair en 1 – 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan.

Kat:

10 – 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair in combinatie met 0,05 – 0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht subcutaan en 0,5 – 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht subcutaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij gebruik van ketamine ontstaat een verhoogde spiertonus, geadviseerd wordt om tevens een spierrelaxans toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om speekselen te voorkomen kan atropine worden toegevoegd.

De ooglidreflex blijft intact.

Omdat in het algemeen de ogen open blijven verdient het aanbeveling wat oogzalf op de cornea aan te brengen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

**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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule. Netto inhoud 10 ml of 50 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8231

KANALISATIE
UDD