

**BIJLAGE I**  
**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:

100 mg ketamine overeenkomend met 115,4 mg ketaminehydrochloride

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1 mg
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat en paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik als monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de kat, waarbij spierrelaxatie niet vereist is.

Voor gebruik als 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.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie.
- Als mono-anestheticum bij paarden en honden.
- Bij dieren met een ernstige hartdecompensatie, vermoedelijke longaandoening, duidelijk verhoogde bloeddruk of cerebrovasculaire insulten.
- Bij dieren met eclampsie, pre-eclampsie, glaucoom en plotselinge aanvallen (b.v. epilepsie).
- Bij chirurgische ingrepen van de farynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (intubatie noodzakelijk).
- Bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

- Bij dieren met hoofdtrauma en verhoogde intracerebrale druk.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

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

Voor het verbeteren van de anesthesie of een verlenging van het effect kan ketamine met alfa-2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie-anesthetica worden gecombineerd. Hierbij moet worden opgemerkt dat, in geval van subcutane toediening bij katten, het langer kan duren voordat het diergeneesmiddel volledig werkzaam is.

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 dieren 12 uur vasten vóór ketamine-anesthesie.

Premedicatie met atropine kan salivatie bij katten beperken.

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

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

Ketamine kan pro-convulsieve of anti-convulsieve eigenschappen vertonen en moet daarom met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met epileptische stoornissen.

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

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

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

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

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

In geval van accidentele zelfinjectie of indien verschijnselen optreden na oog/oraal contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**BESTUUR GEEN VOERTUIG.**

Advies voor de arts:

Laat de patiënt niet onbewaakt achter.

De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

#### Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

#### Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie. Hypersalivatie.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie <sup>a</sup> . Spiertrekking (spiertrilling), tonische convulsies (mild) <sup>b</sup> .

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

<sup>b</sup> 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 ultra kortwerkende barbituraten in lage doses te gebruiken.

**Paard:**

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

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 neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede. Het gebruik van ketamine voorafgaand aan een keizersnede wordt alleen aanbevolen overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van ketamine/halothaan-combinaties, omdat de halfwaardetijd van ketamine door halothaan wordt verlengd.

Potentieel voor verhoogd risico op aritmieën bij gebruik in combinatie met thiopental of halothaan. Gelijkijdige toediening van intraveneuze spasmolytica kan een collaps veroorzaken.

Theofylline kan in combinatie met ketamine een verhoogde incidentie van convulsies veroorzaken.

Neuroleptanalgetica, tranquilizers, morfine-analogen, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie. Barbituraten en opiaten of diazepam kunnen de recovery-periode verlengen. Effecten kunnen cumulatief zijn; een verlaging van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn.

Het gebruik van detomidine in combinatie met ketamine geeft een langzame recovery.

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

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

Voor gecombineerd gebruik: zorg ervoor dat, voordat ketamine wordt toegediend, de dieren voldoende zijn gesedeerd.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### **HOND:**

Ketamine kan niet worden gebruikt als een mono-anestheticum bij honden, omdat het een verhoogde spierspanning en ongecoördineerde spiercontracties veroorzaakt.

#### 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 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.

De 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
<b>Butorfanol en medetomidine intramusculair toedienen in de bovenvermelde doses</b>									
<b>15 minuten wachten alvorens ketamine intramusculair toe te dienen in de hierna vermelde doses</b>									
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

#### **KAT:**

##### 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 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
<b>20 minuten wachten</b>								
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 stermaal liggen zorgt in ca. 10 minuten en 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 injectiespuiten 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 rechtop.

**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.

Geschatte tijden bij intraveneus gebruik van de drievoudige combinatie:

<i>Ketamine dosis (mg/kg)*</i>	<i>Tijd tot liggen</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 butorfanol 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

**PAARD:**

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 100 mg/ml of detomidine en ketamine 100 mg/ml in regelmatige intervallen van 8-10 minuten.

Ketamine mag nooit als enige anestheticum worden gebruikt.

Volgens goede anesthesiepraktijken 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 0,03 mg/kg acepromazine worden toegediend, 45 minuten vóór de toediening van detomidine of romifidine. 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 rechtop staan 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 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
<b>2 minuten wachten</b>									
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) zijn toegediend. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery verminderen.

Natriumthiopental kan ook in stappen worden toegediend, indien de anesthesiediepte onvoldoende is. Het paard kan atactisch zijn als het te snel moet opstaan; men moet het dan ook uit eigen beweging laten opstaan.

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
<b>5 minuten wachten</b>									
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 verminderen. Het paard kan atactisch zijn als het te snel moet opstaan; men moet het dan ook uit eigen beweging laten opstaan.

## 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
<b>5-10 minuten wachten</b>									
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

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot 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.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

#### Paard

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 24 uur

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QN01AX03**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ketamine blokkeert de zenuwimpulsen in de hersenschors terwijl het de aangrenzende hersengebieden activeert. Zo wordt een dissociatieve anesthesie geïnduceerd met enerzijds narcose en oppervlakkige analgesie en anderzijds geen bulbair depressie, aanhoudende spiertonus en behoud van bepaalde reflexen (bv. slikreflex).

Bij anesthesische doses is ketamine een bronchodilator (sympathicomimetisch effect), verhoogt het de hartfrequentie en de bloeddruk, en verhoogt het de hersencirculatie en de intra-oculaire druk.

Deze eigenschappen kunnen veranderen indien het diergeneesmiddel met andere anesthetica wordt gecombineerd.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Ketamine is onderhevig aan een sterke hepatische biotransformatie bij honden, paarden en primaten. Bij katten kan enige 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de infuusvloeistoffen 0,9% natriumchloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaatoplossing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

### **5.4 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.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 111764

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26 juni 2013

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

5 januari 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:  
100 mg ketamine overeenkomend met 115,4 mg ketaminehydrochloride

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond, kat en paard

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor injectie.  
Intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd paard:  
Vlees en slachtafval: 1 dag  
Melk: 24 uur

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen, gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 111764

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket 50 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANESKETIN 100 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

100 mg ketamine overeenkomend met 115,4 mg ketaminehydrochloride

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond, kat en paard

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 24 uur

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 5/10/20/25/30 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANESKETIN

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

100 mg/ml ketamine

**3. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

100 mg ketamine overeenkomend met 115,4 mg ketaminehydrochloride

**Hulpstof:**

Chloorcresol 1 mg

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat en paard

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik als monotherapie voor immobilisatie en het uitvoeren van kleine chirurgische ingrepen bij de kat, waarbij spierrelaxatie niet vereist is.

Voor gebruik als 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.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Bij dieren met lever- of nierinsufficiëntie.
- Als mono-anestheticum bij paarden en honden.
- Bij dieren met een ernstige hartdecompensatie, vermoedelijke longaandoening, duidelijk verhoogde bloeddruk of cerebrovasculaire insulten.
- Bij dieren met eclampsie, pre-eclampsie, glaucoom en plotselinge aanvallen (b.v. epilepsie).
- Bij chirurgische ingrepen van de farynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (intubatie noodzakelijk).
- Bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.
- Bij dieren met hoofdtrauma en verhoogde intracerebrale druk.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Zie ook 'Dracht en lactatie' en 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Voor zeer pijnlijke en grotere chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare 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 diergeneesmiddel volledig werkzaam is.

Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 dieren 12 uur vasten vóór ketamine-anesthesie.

Premedicatie met atropine kan salivatie bij katten beperken.

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

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

Ketamine kan pro-convulsieve of anti-convulsieve eigenschappen vertonen en moet daarom met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren met epileptische stoornissen.

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

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

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

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

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

In geval van accidentele zelfinjectie of indien verschijnselen optreden na oog/oraal contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**BESTUUR GEEN VOERTUIG.**

Advies voor de arts:

Laat de patiënt niet onbewaakt achter.

De luchtwegen vrijhouden en een symptomatische en ondersteunende behandeling geven.

### Dracht en lactatie:

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 neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede. Het gebruik van ketamine voorafgaand aan een keizersnede wordt alleen aanbevolen overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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:

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van ketamine/halothaan-combinaties, omdat de halfwaardetijd van ketamine door halothaan wordt verlengd.

Potentieel voor verhoogd risico op aritmieën bij gebruik in combinatie met thiopental of halothaan.

Gelijktijdige toediening van intraveneuze spasmolytica kan een collaps veroorzaken.

Theofylline kan in combinatie met ketamine een verhoogde incidentie van convulsies veroorzaken.

Neuroleptanalgetica, tranquilizers, morfine-analogen, cimetidine en chlooramfenicol versterken de ketamine-anesthesie. Barbituraten en opiaten kunnen de recovery-periode verlengen. Effecten kunnen cumulatief zijn; een verlaging van de dosering van één of beide middelen kan nodig zijn. Het gebruik van detomidine in combinatie met ketamine geeft een langzame recovery.

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

Overdosering:

Overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt tot 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.

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

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de infuusvloeistoffen 0,9% natriumchloride, Ringer-oplossing en Ringer-lactaatoplossing.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Hyperthermie.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Hyperthermie. Hypersalivatie.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Ogen blijven open met mydriasis en nystagmus. Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie<sup>a</sup>. Spiertrekking (spiertrilling), tonische convulsies (mild)<sup>b</sup>.

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.



<sup>b</sup> 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 ultra kortwerkende barbituraten in lage doses te gebruiken.

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Hypertonie (van skeletspieren). Ataxie, hyperesthesie, excitatie (als noodreacties tijdens recovery). Pulmonaal oedeem.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Verhoogde hartslag, verhoogde arteriële bloeddruk/hypertensie (wat gepaard gaat met een verhoogde bloedingsneiging). Pijn op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie). Ademhalingsdepressie<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> Dosis gerelateerd, kan leiden tot ademstilstand, met name bij katten. Combinatie met ademhalingsdepressiva kan dit ademhalingseffect versterken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze injectie.

Voor gecombineerd gebruik: zorg ervoor dat, voordat ketamine wordt toegediend, de dieren voldoende zijn geseedeerd.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### HOND:

Ketamine kan niet worden gebruikt als een mono-anestheticum bij honden, omdat het een verhoogde spierspanning en ongecoördineerde spiercontracties veroorzaakt.

#### 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 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 (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 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.

De 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 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
<b>Butorfanol en medetomidine intramusculair toedienen in de bovenvermelde doses</b>									
<b>15 minuten wachten alvorens ketamine intramusculair toe te dienen in de hierna vermelde doses</b>									
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

**KAT:**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 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
<b>20 minuten wachten</b>								
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 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 stermaal liggen zorgt in ca. 10 minuten en 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 injectiespuiten 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 rechtop.

**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.

Geschatte tijden bij intraveneus gebruik van de drievoudige combinatie:

<i>Ketamine dosis (mg/kg)*</i>	<i>Tijd tot liggen</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 (geschatte 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

**PAARD:**

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 100 mg/ml of detomidine en ketamine 100 mg/ml in regelmatige intervallen van 8-10 minuten. Ketamine mag nooit als enige anestheticum worden gebruikt.

Volgens goede anesthesiepraktijken 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 0,03 mg/kg acepromazine worden toegediend, 45 minuten vóór de toediening van detomidine of romifidine. 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 recht op staan 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 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
<b>2 minuten wachten</b>									
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 binnen 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) zijn toegediend. Grotere totale doses kunnen de kwaliteit van de recovery verminderen. Natriumthiopental kan ook in stappen worden toegediend, indien de anesthesiediepte onvoldoende is. Het paard kan atactisch zijn als het te snel moet opstaan; met moet het dan ook uit eigen beweging laten opstaan.

## 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
<b>5 minuten wachten</b>									
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 verminderen. Het paard kan atacisch zijn als het te snel moet opstaan; men moet het dan ook uit eigen beweging laten opstaan.

## 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
<b>5-10 minuten wachten</b>									
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

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

## 10. Wachtijd(en)

Paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 24 uur

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 111764

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.



**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

5 januari 2023

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland  
Tel: +31 (0)348-563434

**17. Overige informatie**

<b>Kanaliseringsinformatie</b> UDD
---------------------------------------