

KETA-JECT 10%

Oplossing voor injectie voor honden en katten

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. REG NL 4231 - UDD

PREPETS®
Greveling Holding BV



KETA-JECT 10%

Solution for injection for dogs and cats

For veterinary use only. REG NL 4231 - UDD

PREPETS®
Greveling Holding BV



NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Greveling Holding B.V.
Celsiusstraat 24
1704 RW Heerhugowaard - NL

Fabrikant verantwoordelijke voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer - NL

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Keta-Ject, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Ketamine-hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketamine (als ketamine-hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223)
Methylhydroxybenzoaat (E218)

INDICATIES

Algemeen:

- immobilisatie bij diagnostisch onderzoek, röntgenonderzoek en transport.

Honden:

In combinatie met een sedativum als xylazine en atropine:
- anesthesie voor kortdurende operaties.

Katten:

In combinatie met een sedativum als xylazine of acepromazine en atropine:
- anesthesie voor kortdurende operaties.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als monotherapie bij de hond.

Niet gebruiken bij dieren met:

- decompensatio cordis;
- intracraniale operaties of schedeltrauma;
- lever- en nierafwijkingen;
- glaucoom;
- eclampsie, pre-eclampsie, en plotselinge convulsiesstoornissen;
- bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

BIJWERKINGEN

- inductie van catalepsie, 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;
 - stoornissen in het ademritme, waarbij fasen van apneu worden afgewisseld met snelle frequente inspiraties;
 - de ogen blijven geopend (uitdrogen cornea), vaak een lichte nystagmus;
 - de spiertonus neemt toe; er dient evenwel rekening gehouden te worden met het optreden van convulsies en spierkrampen;
 - verhoogde speekselvloed;
 - braken;
 - spontane ontlasting en urineverlies;
 - hartstilstand, tweedegraads AV-blok;
 - toediening via intramusculaire injectie kan gepaard gaan met pijn.
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire toediening.

Ketamine kan grote variaties tussen diersoorten en individuen laten zien, derhalve dient de dosering te worden aangepast aan het individuele dier, afhankelijk van factoren zoals leeftijd, conditie en de beoogde diepte en duur van de anesthesie.

Beoordeling van de te gebruiken combinatie dient door de behandelend dierenarts te worden gedaan op basis van het doel van de behandeling en de fysieke kenmerken van de individuele patiënt. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of handhaving van de anesthesie dienen te worden toegevoerd op geleide van het effect.

Katten: 10 - 20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.

Niet te gebruiken als monotherapie bij de hond.

Voor de combinatie bij honden:

ketamine: 8 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
xylazine: 1 - 2 mg per kg lichaamsgewicht, i.m. of s.c.

Voor de combinatie bij katten:

ketamine: 10 - 20 mg per kg lichaamsgewicht, i.m.
atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg lichaamsgewicht, s.c.
xylazine: 0,5 - 1 mg per kg lichaamsgewicht, s.c.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongeopende flacon:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Aangeprikte flacon:

Bewaren in een koelkast (2 - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 week.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Niet gelijktijdig met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen toedienen. De oogdreflex blijft intact.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat tijdens de gehele duur van de anesthesie de ogen open blijven, is het aan te raden een beschermende oogzalf aan te brengen om cornealetels te voorkomen.

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

In verband met mogelijke 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. Ketamine diffundeert zeer goed door de placenta en in de foetale bloedsomloop waarbij 75 tot 100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Toepassing van ketamine in geval van een keizersnede leidt tevens tot sedatie van pups of kittens.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek Bijwerkingen van de SPC. 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. Bij zeer hoge doseringen ketamine (> 50 mg/kg) kan de bloeddruk sterk afnemen.

Onverenigbaarheden

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 november 2019

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4231

KANALISATIE

UDD

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Greveling Holding B.V.
Celsiusstraat 24
1704 RW Heerhugowaard - NL

Manufacturer responsible for batch release:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer - NL

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Keta-Ject, solution for injection for dogs and cats.
Ketamine-hydrochloride

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per ml:

Active substance:
Ketamine (as ketamine-hydrochloride) 100 mg

Excipients:

Sodium metabisulphite (E223)
Methylhydroxybenzoate (E218)

INDICATIONS

General use:

- immobilization for diagnostic examination, x-ray examination and transport.

Dogs:

In combination with a sedative like xylazine and atropine:
- Anaesthesia for minor surgery

Cats:

In combination with a sedative like xylazine and atropine:
- Anaesthesia for minor surgery.

CONTRAINDICATIONS

Do not use as monotherapy in dogs.

Do not use in animals with:

- decompensatio cordis;
- intracranial procedures or cranial trauma;
- liver- and kidney disease;
- glaucoma;
- eclampsia, pre-eclampsia, and sudden convulsion disorders;
- in animals which are undergoing a myelogram procedure.

ADVERSE REACTIONS

- induction of catalepsy, deep analgesia, amnesia, in which the reflexes of larynx and pharynx remain present;

- temporary elevation of blood pressure and cardiac frequency;

- during the induction phase a light respiratory depression occurs;

- the recovery can occur with excitation, tremors and muscular spasms;

- disturbances in the breathing rhythm, with phases of apnoea alternating with fast frequent inspirations;

- the eyes stay open (desiccation of the cornea), frequently a light nystagmus;

- the muscle tonus increases; however the occurrence of convulsions and muscle spasms should be taken into account;

- increased salivation;

- vomiting;

- spontaneous loss of faeces and loss of urine;

- cardiac arrest, second AV-block;

- intramuscular injections can be painful.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dog and cat.

DOSE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular injection.

Ketamine can show large variations between animal species and individuals, therefore the dosage should be adapted to the individual animal, depending on factors such as age, condition, and the intended depth and duration of anaesthesia. Use of the combination only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian. All anaesthetics used for induction for maintenance of anaesthesia should be administered under supervision of the effect.

Cats: 10 - 20 mg ketamine per kg of body weight.

Do not use as monotherapy in dogs.

For the combination in dogs:

ketamine: 8 - 20 mg per kg of body weight, i.m.
atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg of body weight, i.m.
xylazine: 1 - 2 mg per kg of body weight, i.m. or s.c.

For the combination in cats:

ketamine: 10 - 20 mg per kg of body weight, i.m.
atropine: 0,05 - 0,1 mg per kg of body weight, s.c.
xylazine: 0,5 - 1 mg per kg of body weight, s.c.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Unopened vial:

Store below 25°C.

Do not refrigerate or freeze.

Protect from light.

Opened vial:

Store in a refrigerator (2 - 8°C).

Do not freeze.

Protect from light.

Keep out of the sight and reach of children.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 1 week.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species

Do not administer simultaneously with choline-esterase inhibitors like organic phosphorus compounds. The eyelid reflex remains intact.

Special precautions for use in animals

Since the eyes remain open during anaesthesia, it is advisable to apply a protective eye ointment to prevent corneal injuries.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

In connection with possible hypersensitivity reactions, direct skin contact should be avoided during use. Therefore wear gloves.

Use during pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary product has not been proven during pregnancy or lactation. Ketamine diffuses very well through the placenta and in the foetal bloodstream where 75 to 100% of maternal blood levels can be reached. Application of ketamine in case of a caesarean section also leads to sedation of puppies or kittens.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

In the case of overdose, no other adverse reactions than mentioned in the header Adverse Reactions are known. If necessary, appropriate devices to support respiratory and cardiac function should be used until sufficient detoxification has been achieved and spontaneous respiratory and cardiac function is possible again. Pharmacological cardiac stimulants are not recommended unless no other supporting means are available. At very high doses of ketamine (> 50 mg/kg), blood pressure may drop sharply.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS REVISED

November 4th, 2019

OTHER INFORMATION

REG NL 4231

CANALISATION

UDD

