BELATAMIN 100 MG/ML

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belatamin 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Ketamine 100 mg
(overeenkomend met ketamine hydrochloride 115,34 mg)

Hulpstoffen:
Chlorobutanol hemihydraat 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat, rund, schaap, geit, paard, varken, cavia, hamster, konijn, rat en muis.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het diergeneesmiddel kan, in combinatie met een sedativum, gebruikt worden voor:
- Immobilisatie
- Sedatie
- Algehele anesthesie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:
- ernstige hypertensie,
- cardio-respiratoire aandoeningen,
- lever- of nierinsufficiëntie.
- glaucoom.
- eclampsie of pre-eclampsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel in geen enkele doeldiersoort als enig anestheticum gebruiken.
Niet gebruiken bij chirurgische ingrepen van de pharynx, larynx, trachea of bronchiaalboom, indien voldoende relaxatie niet gewaarborgd kan worden door toediening van een spierverslapper (noodzakelijke intubatie).
Niet gebruiken bij oogoperaties.
Niet gebruiken bij dieren die een myelogram procedure ondergaan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is Voor zeer pijnlijke en grote chirurgische ingrepen alsook voor het onderhouden van de anesthesie is een combinatie met injecteerbare of inhaleerbare anesthetica nodig.
Omdat de voor chirurgische ingrepen noodzakelijke spierrelaxatie niet door ketamine alleen kan worden bereikt, dienen gelijktijdig extra spierontspanners te worden toegediend.
Voor een betere anesthesie of een langer effect kan ketamine met alfa-2-receptoragonisten, anesthetica, neuroleptanalgetica, tranquilizers en inhalatie-anesthetica worden gecombineerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Bij een klein aantal dieren werd vastgesteld dat deze niet reageren op ketamine als anestheticum bij normale doses.
In geval van premedicatie moet een gepaste dosisverlaging volgen.
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.
Ketamine kan proconvulsieve en anticonvulsieve eigenschappen hebben; daarom moet het met zorg worden gebruikt bij patiënten met epileptische stoornissen.
Ketamine kan de intracraniale druk verhogen; als gevolg daarvan kan het ongeschikt zijn voor patiënten met cerebrovasculaire insulten. Indien het in combinatie met andere diergeneesmiddelen wordt gebruikt, dienen de contra-indicaties en waarschuwingen uit de relevante rubrieken van de bijsluiter te worden geraadpleegd.
De ooglidreflex blijft aanwezig.
Spiertrekkingen en excitatie kunnen voorkomen bij de recovery. Het is belangrijk dat zowel premedicatie als recovery in een stille en rustige omgeving plaatsvinden. Om een vlotte recovery te garanderen moeten, indien nodig, passende pijnstillers en premedicatie worden toegediend. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica of anesthetica moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling, rekening houdend met de samenstelling van de gebruikte medicijnen, de dosering ervan en de aard van de ingreep.
De aanbevolen dosis van ketamine kan variëren afhankelijk van de gelijktijdig toegediende pre- anesthetica en anesthetica.
Voorafgaande toediening van een anticholinergicum zoals atropine of glycopyrrolaat om het optreden van bijwerkingen, vooral hypersalivatie, te voorkomen, kan worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Voorzichtigheid is geboden als ketamine gebruikt wordt wanneer er sprake of een vermoeden is van longziekte.
Vóór de anesthesie moet het dier, indien mogelijk, gedurende een bepaalde periode van voeding worden onthouden.
Bij kleine knaagdieren moet afkoeling worden voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit is een krachtig diergeneesmiddel. Bijzondere voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketamine of propyleenglycol 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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie kan optreden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij verdoofde dieren, voornamelijk tijdens en na de ontwaakfase, zijn in zeldzame gevallen cardio- respiratoire stoornissen (hartstilstand, hypotensie, dyspneu, bradypneu, longoedeem) waargenomen, al dan niet in combinatie met neurologische stoornissen (convulsies, prostratie, beven) en systemische stoornissen (hypersalivatie, pupilafwijking).
Speekselvorming is zeer zelden gemeld bij katten.
Een toename van de skeletspiertonus is zeer zelden gemeld bij katten, honden, paarden, konijnen, runderen en geiten.
Dosis-afhankelijke ademhalingsdepressie, die kan leiden tot ademhalingsstilstand, is zeer zelden gemeld bij katten, honden, konijnen, runderen en geiten. De combinatie van ademhalingsdepressiva kan dit effect versterken.
Een verhoging van de hartfrequentie is zeer zelden gemeld bij katten en honden. Een verhoging van de bloeddruk met een verhoogde neiging tot bloeden is zeer zelden gemeld bij honden.
Spiertrekkingen en tonische convulsies zijn gemeld bij de kat bij de aanbevolen doseringen. Bij katten blijven in zeer zeldzame gevallen de ogen open, met mydriasis en nystagmus.
Reacties tijdens het ontwaken - ataxie, overgevoeligheid voor stimuli, opwinding - zijn zelden en zeer zelden gemeld bij respectievelijk paarden en honden.
Pijn bij intramusculaire injectie is zeer zelden gemeld bij katten.

Alle bijwerkingen en frequenties zijn afkomstig van spontane meldingen (farmacovigilantie). De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Ketamine komt via de placenta gemakkelijk in de bloedsomloop van de foetus terecht, waarbij 75 tot
100% van de maternale bloedspiegels kan worden bereikt. Dit verdooft de neonaten gedeeltelijk bij geboorte via een keizersnede. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica, tranquillizers en chlooramfenicol versterken het anesthetische effect van ketamine.

Barbituraten, opiaten en diazepam kunnen de recoverytijd verlengen.
Er kunnen cumulatieve effecten optreden. Een verlaging van de dosis van één of beide middelen kan noodzakelijk zijn.
Een verhoogd risico op hartritmestoornissen is mogelijk wanneer ketamine wordt gebruikt in combinatie met thiopental of halothaan. Halothaan verlengt de halfwaardetijd van ketamine.
De gelijktijdige intraveneuze toediening van een spasmolytisch middel kan een collaps veroorzaken. Theofylline kan, wanneer het met ketamine wordt toegediend, een toename van epileptische aanvallen veroorzaken.
Wanneer detomidine samen met ketamine wordt gebruikt, is de recovery langzamer dan wanneer ketamine alleen wordt gebruikt. Zie ook rubriek 4.4 “Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is”.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor langzame intraveneuze en intramusculaire toediening. Bij laboratoriumdieren is intraperitoneale toediening ook mogelijk. Ketamine moet gecombineerd worden met een sedativum.
Een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht komt overeen met 0,1 ml van een 100 mg/ml oplossing per kg lichaamsgewicht.
Intramusculaire toediening: er mag niet meer dan 20 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.
Het effect van ketamine kan sterk verschillen tussen individuen. Daarom dient een individuele aanpassing van de dosering te gebeuren, afhankelijk van factoren zoals de leeftijd en de conditie van het dier, en de gewenste diepte en duur van de anesthesie.
Zorg ervoor dat het dier voldoende gesedeerd is voordat ketamine wordt toegediend.
De onderstaande doseringsadviezen vermelden de mogelijke combinaties met ketamine. Het gelijktijdig gebruik van andere pre-anesthetica, anesthetica of sedativa moet worden onderworpen aan een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Hond
Combinatie met xylazine of medetomidine
Xylazine (1,1 mg/kg IM) of medetomidine (10 tot 30 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (5 tot 10 mg/kg, overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg IM) voor kortdurende anesthesie van
25 tot 40 min. De dosis ketamine kan aangepast worden naargelang van de gewenste duur van de operatie.
Bij intraveneuze toediening moet de dosis worden verlaagd tot 30 - 50 % van de aanbevolen intramusculaire dosis.

Kat
Combinatie met xylazine:
Xylazine (0,5 tot 1,1 mg/kg IM), eventueel in combinatie met atropine, wordt 20 minuten voor ketamine toegediend (11 tot 22 mg/kg IM, overeenkomend met 0,11 tot 0,22 ml/kg IM).

Combinatie met medetomidine:
Medetomidine (10 tot 80 µg/kg IM) kan gecombineerd worden met ketamine (2,5 tot 7,5 mg/kg IM, overeenkomend met 0,025 tot 0,075ml/kg IM). De dosis ketamine moet verlaagd worden als de dosis medetomidine verhoogd wordt.

Paard
Combinatie met detomidine:

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

Combinatie met xylazine:
Xylazine in een dosis van 1,1 mg/kg IV, gevolgd door ketamine in een dosis van 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).
De anesthesie werkt geleidelijk. Het duurt ongeveer 1 minuut voor het dier gaat liggen. De duur van het anesthetisch effect varieert en houdt ongeveer 10 tot 30 minuten aan, maar gewoonlijk minder dan
20 minuten.

Na injectie gaat het paard uit zichzelf liggen. Indien er gelijktijdig een afzonderlijke spierontspanning nodig is, kunnen spierontspanners worden toegediend bij het liggende dier tot het paard de eerste tekenen van ontspanning vertoont.

Rund
Combinatie met xylazine:
Intraveneus gebruik:
Volwassen runderen kunnen gedurende een korte periode geanestheseerd worden met xylazine (0,1 mg/kg IV), gevolgd door ketamine (2 mg/kg IV, overeenkomend met 2 ml/100kg IV). De anesthesie duurt ongeveer 30 minuten maar kan met 15 minuten verlengd worden door toediening van extra ketamine (0,75 tot 1,25 mg/kg IV, overeenkomend met 0,75 tot 1,25 ml/100 kg IV).
Intramusculair gebruik:
Bij intramusculaire toediening moet de dosis ketamine en xylazine verdubbeld worden.

Schaap, geit
Intraveneus gebruik:
Ketamine in een dosis van 0,5 tot 22 mg/kg IV, overeenkomend met 0,05 tot 2,2 ml/10 kg IV, afhankelijk van het gebruikte sedativum.
Intramusculair gebruik:
Ketamine in een dosis van 10 tot 22 mg/kg IM, overeenkomend met 1,0 tot 2,2 ml/10 kg IM, afhankelijk van het gebruikte sedativum.

Varken
Combinatie met azaperone:
Ketamine in een dosis van 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) en 2 mg/kg azaperone IM.
Bij varkens van 4 - 5 maanden oud, na toediening van 2 mg/kg azaperone en 20 mg/kg ketamine IM, treedt het anesthetisch effect na ongeveer 29 minuten in en houdt het anesthetisch effect ongeveer 27 minuten aan.

Laboratoriumdieren
Combinatie met xylazine
Konijn: xylazine (5-10 mg/kg IM) + ketamine (35-50 mg/kg IM, overeenkomend met 0,35 tot 0,50 ml/kg IM)
Rat: xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamine (40-80 mg/kg IP, IM, overeenkomend met 0,4 – 0,8 ml/kg IP, IM)
Muis: xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + ketamine (90-100 mg/kg IP, overeenkomend met 0,9 tot 1,0 ml/kg
IP)

Cavia: xylazine (0,1 tot 5 mg/kg IM) + ketamine (30-80 mg/kg IM, overeenkomend met 0,3 tot 0,8 ml/kg IM)
Hamster: xylazine (5 tot 10 mg/kg IP) + ketamine (50 tot 200 mg/kg IP, overeenkomend met 0,5 tot 2 ml/kg IP)

Onderhoudsdosis voor anesthesie:
Indien nodig, is verlenging van het effect mogelijk door herhaalde toediening van een eventueel verlaagde startdosis.
De injectieflacon kan tot 50 keer aangeprikt worden. De gebruiker moet, afhankelijk van de doeldiersoort en de toedieningsweg, het juiste formaat injectieflacon kiezen.

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

In geval van overdosering kunnen effecten op het CZS (bijvoorbeeld convulsies), apneu, hartritmestoornissen, dysfagie en ademhalingsdepressie of -verlamming optreden.
Indien nodig moeten gepaste hulpmiddelen ter ondersteuning van de ademhaling en hartfunctie worden gebruikt, tot een voldoende niveau van detoxificatie is bereikt.
Farmacologische hartstimulerende middelen worden afgeraden, tenzij geen andere ondersteunende middelen voorhanden zijn.

4.11 Wachttijden Runderen, schapen, geiten en paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: nul uur.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anesthetica, andere algemene anesthetica, ketamine. ATCvet code: QN01AX03

5.1 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 bulbaire depressie, aanhoudende spiertonus en behoud van bepaalde reflexen (bv. slikreflex).
Bij verdovende 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketamine wordt snel verspreid in het organisme. De plasma-eiwitbinding van ketamine is 50%. Ketamine heeft affiniteit met bepaalde weefsels en er zijn verhoogde concentraties gevonden in de lever en de nieren. Het grootste deel van ketamine wordt via de nieren uitgescheiden. Ketamine wordt uitgebreid gemetaboliseerd, maar er kunnen wel soorteigen kenmerken worden waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen Chlorobutanol hemihydraat Propyleenglycol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Als gevolg van chemische onverenigbaarheid mogen barbituraten of diazepam niet in dezelfde spuit met ketamine gemengd worden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van 10 ml en 25 ml in bruin glas, type I, afgesloten met een rode broombutylrubberen stop en een aluminium felcapsule.

Karton met 1 x 10 ml Karton met 10 x 10 ml Karton met 1 x 25 ml Karton met 10 x 25 ml

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

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Straße 19
49377 Vechta
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V593697

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2021

KANALISATIE
Op diergeneeskundig voorschrift