

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin „Richter“ 100 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Als Monotherapie zur Ruhigstellung und für kleinere chirurgische Eingriffe bei der Katze, wenn Muskelrelaxation nicht notwendig ist.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

- a) in Kombination mit Detomidin beim Pferd
- b) in Kombination mit Xylazin beim Pferd, Rind, Hund und Katze
- c) in Kombination mit Azaperon beim Schwein
- d) in Kombination mit Medetomidin bei Hund und Katze

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, manifestem Bluthochdruck, zerebrovaskulären Insulten, bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen, sowie bei Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und bei Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).

Nicht empfohlen bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (Intubation obligatorisch).

Nicht zu empfehlen bei Tieren bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

Das Produkt nicht als Monotherapie anwenden, außer bei der Spezies Katze.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für sehr schmerzhaft und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig. Da eine für

chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung der Anästhesie oder Verlängerung des Effekts kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, weiteren Anästhetika, neuroleptischen Substanzen, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Die intramuskuläre Verabreichung kann schmerzhaft sein. Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Kombination mit anderen Produkten sollten alle Warnhinweise und Kontraindikationen der entsprechenden Fachinformation aufmerksam gelesen und beachtet werden.

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei allen Narkosemitteln darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Zeitraum der Narkose:

Die Augen bleiben unter Ketamin-Wirkung geöffnet, weshalb bei längerer Narkosedauer Vorsorge gegen Austrocknung (durch Verwendung geeigneter Salben) getroffen werden sollte.

Aufwachphase:

Prämedikation und Aufwachphase sollten in ruhiger Umgebung stattfinden. Die Aufwachphase ist für gewöhnlich nach 2 Stunden beendet, kann aber gelegentlich auch länger dauern. Bei Hunden können in seltenen Fällen psychomotorische Erregungszustände begleitet von Heulen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Eine versehentliche Selbstinjektion ist besonders sorgfältig zu vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Eventuelle Spritzer sofort mit reichlich Wasser von der Haut und den Augen abwaschen.

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Kontakt mit den Augen/dem Mund Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN.

Hinweis für Ärzte:

Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und symptomatisch und unterstützend behandeln.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erhöhter Muskeltonus (infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems), selten Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation (infolge einer Hirnstammstimulierung). Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans können dadurch Zuckungen oder tonisch-klonische Krämpfe auftreten.

Mögliche Begleiteffekte von Ketamin sind motorische Erregung, offene Augen, Nystagmus (Augenzittern), Mydriasis (Dilatation der Pupillen) und erhöhte Sensibilität insbesondere auf akustische Stimuli während der Anästhesie und in der Aufwachphase.

Ketamin verursacht eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen kann. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die Atemdepression verstärken.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. In der Peripartalperiode soll Ketamin nicht angewendet werden.

Laktation:

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Additive Effekte können auftreten, daher kann eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe erforderlich sein. Das Risiko von Arrhythmien ist erhöht, wenn Ketamin gemeinsam mit Thiopental oder Halothan angewendet wird. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin. Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können einen Kollaps provozieren.

Theophyllin kann in Kombination mit Ketamin zu erhöhter Anfallshäufigkeit führen.

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die Wirkung von Ketamin kann große interindividuelle Unterschiede zeigen, daher ist die zu verabreichende Dosis an das jeweilige Tier anzupassen, abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter und Zustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie.

Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer eventuell reduzierten Initialdosis möglich.

Die Verabreichung kann intravenös (Pferd, Rind), intramuskulär (Schwein, Hund, Katze) oder bei Katzen auch subkutan erfolgen.

Bei adulten Nutztieren wird die intravenöse Verabreichung empfohlen.

Bei Kombinationsanästhesie: Vor der Anwendung von Ketamin ist für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

PFERD:

Für eine ausreichende anästhetische Wirkung ist eine Prämedikation mit einem Sedativum erforderlich.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i.v.,

nach 5 Minuten

Ketamin 2,2 mg/kg schnell i.v. (2,2 ml/100 kg)

Die Wirkung erfolgt graduell und es dauert ungefähr 1 Minute, bis sich das Tier niederlegt. Die Wirkdauer beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i.v.,

gefolgt von

Ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg)

Der Wirkungseintritt erfolgt graduell und dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10-30 Minuten, aber für gewöhnlich weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan ohne weitere Hilfe nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

RIND:

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um unkontrolliertes Niederlegen oder Exzitationen zu vermeiden bzw. um die Anästhesie zu vertiefen. Sauerstoff kann über einen Nasenkatheter verabreicht werden, um einer durch Seiten- oder Rückenlage möglichen Hypoxie vorzubeugen.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Xylazin:

Xylazin 0,14 - 0,22 mg/kg i.v./i.m.,

gefolgt von

Ketamin 2 - 5 mg/kg i.v. (2 - 5 ml/100 kg)

Der Wirkeintritt beginnt nach ca. 1 Minute, die Wirkdauer der Anästhesie beträgt ungefähr 30 Minuten.

Wenn Xylazin i.v. verabreicht wird, ist die niedrigere Xylazin-Dosierung anzuwenden.

SCHWEIN:

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Azaperon:

Ketamin 15 - 20 mg/kg i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg)

und 2 mg/kg Azaperon i.m.

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen erfolgte der Wirkeintritt nach einer Dosis von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg Ketamin i.m. nach 29 Minuten und die Wirkdauer betrug 27 Minuten.

HUND:

Beim Hund kann Ketamin nicht als Monotherapeutikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Medetomidin:

Medetomidin 40 µg/kg i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg IM (0,5 – 0,75 ml/10 kg)

Die Wirkdauer variiert dosisabhängig und beträgt zwischen 30 und 50 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 2 mg/kg i.m.

nach 10 Minuten

Ketamin 10 mg/kg i.m. (1 ml/10 kg).

Bei Hunden die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazindosis auf 1,3 mg/kg zu reduzieren.

Die Wirkung tritt gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten ein, die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 Minuten.

KATZE:

Monoanwendung von Ketamin ist möglich, eine Kombinationsanwendung ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert.

Zur Monoanwendung:

11 mg/kg Ketamin i.m. zur Ruhigstellung,

22 - 33 mg/kg Ketamin i.m. für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen.

Der Wirkeintritt erfolgt gewöhnlich innerhalb von 5 Minuten nach Ketamin Verabreichung. Die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 - 45 Minuten.

Zur Einleitung einer Anästhesie (Dauer weniger als eine Stunde):

mit Medetomidin

Medetomidin 80 µg/kg i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg)

Die Wirkung tritt nach ungefähr 3-4 Minuten ein, die Wirkdauer variiert zwischen 30 - 60 Minuten und ist dosisabhängig.

mit Xylazin

Xylazin 1 - 2 mg/kg i.m./s.c. und

Ketamin 10-20 mg/kg i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg)

Wenn die Höchstdosis von Ketamin verwendet wird (20 mg/kg) dann muss von Xylazin die niedrigste Dosis verwendet werden (1 mg/kg).

Die Wirkung tritt üblicherweise innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung von Ketamin ein und die Wirkdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Aufgrund der kleinen Volumina wird zur korrekten Dosisbemessung eine Insulinspritze empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstoßen werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können Herzrhythmen und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. Wenn notwendig, sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Detoxifikation stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzen sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

4.11. Wartezeit(en)

Pferd und Rind:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketamin ist ein potentes, dissoziatives Anästhetikum. Es induziert einen kataleptischen Zustand bei gleichzeitiger Amnesie und Analgesie; der Muskeltonus bleibt erhalten, ebenso wie der Pharyngeal- und der Laryngealreflex. Herzfrequenz, Blutdruck und Herzzeitvolumen sind erhöht; Atemdepression ist kein besonderes Merkmal von Ketamin.

Diese Eigenschaften können sich bei Kombinationsanwendung mit anderen Produkten verändern.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. Es passiert die Plazentaschranke, erreicht jedoch beim Fötus wesentlich geringere Konzentrationen als beim Muttertier. Die Proteinbindung im Blut beträgt um die 50 %. Die Gewebsverteilung ist ungleichmäßig, die höchsten Konzentrationen sind in Leber und Niere zu erwarten. Es wird schnell und vollständig metabolisiert, wobei die Metabolisierung tierartlich unterschiedlich verläuft. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Die C_{\max} (nach einer Einzeldosis von 2,2 mg Ketamin/kg i.v.) bei Pferden beträgt 685 +/- 147 ng/ml, T_{\max} wird nach 2 Stunden erreicht. Beim Rind beträgt die C_{\max} (nach einer Einzeldosis von 5 mg/kg i.v.) 18,135 ng/ml, mit einer T_{\max} von 0,083 h. Bei Schweinen beträgt die C_{\max} 11,6 µg/ml, die T_{\max} wird 5 Minuten nach einer Einzeldosis von 15 mg/kg i.m. erreicht. Nach Verabreichung von 20 mg/kg i.v. bei Hund und Katze betragen die höchsten Gewebespiegel 42 % der Ursprungsdosis, mit T_{\max} Werten die innerhalb von 10 Minuten erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Benzethoniumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasflasche, Glasart I (Ph. Eur) mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur) und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 10 ml, 50 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00158

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.11. 1992/09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

04/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungs- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.