PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketexx 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Meerschweinchen, Hamster, Zwergkaninchen, Ratten und Mäuse

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Ketamin 100,0 mg
(entsprechend 115,3 mg Ketaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:
Benzethoniumchlorid 0,11 mg

Klare, farblose wässrige Injektionslösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Meerschweinchen, Hamster, Zwergkaninchen (ausschließlich als Heimtiere gehalten), Ratte, Maus.

4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel kann in Kombination mit einem Sedativum angewendet werden zur:
- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwerer Hypertonie, Herz- oder Ateminsuffizienz oder Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Glaukom.
Nicht anwenden bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht als alleiniges Anästhetikum bei einer der Zieltierarten anwenden.
Nicht bei chirurgischen Eingriffen am Auge anwenden.
Nicht bei chirurgischen Eingriffen an Rachen, Kehlkopf, Luftröhre oder Bronchialbaum anwenden, wenn nicht durch Gabe eines Muskelrelaxans eine ausreichende Entspannung gewährleistet werden kann (Intubation obligatorisch).
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.
Nicht anwenden bei Phäochromozytom oder unbehandelter Hyperthyreose.
Nicht anwenden bei Schädeltrauma und erhöhtem intrazerebralen Druck.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei sehr schmerzhaften und größeren chirurgischen Eingriffen sowie zur Aufrechterhaltung der Narkose ist eine Kombination mit injizierbaren oder inhalativen Anästhetika angezeigt.
Da die für chirurgische Eingriffe erforderliche Muskelentspannung mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollten zusätzlich Muskelrelaxantien zur gleichen Zeit angewendet werden.
Zur Verstärkung der Narkose oder zur Verlängerung der Wirkung kann Ketamin mit α2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Berichten zufolge sprechen einige wenige Tiere bei den üblichen Dosierungen nicht auf Ketamin als Anästhetikum an. Auf eine Prämedikation sollte eine entsprechende Verringerung der Dosis folgen.
Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen erweitert. Die Augen können durch Abdecken mit einem feuchten Mulltupfer oder geeigneten Salben geschützt werden.
Ketamin kann pro- und antikonvulsive Eigenschaften aufweisen und sollte daher bei Patienten mit Anfallsleiden mit Vorsicht angewendet werden.
Ketamin kann den intrakraniellen Druck erhöhen und ist daher nicht für Tiere mit zerebrovaskulären Insulten geeignet.
Bei der Anwendung in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die in den entsprechenden Produkttexten aufgeführten Gegenanzeigen und Warnhinweise zu beachten.
Der Lidschlussreflex bleibt erhalten.
Es kann zu Zuckungen sowie zu Erregung beim Aufwachen kommen. Es ist wichtig, dass sowohl die Prämedikation als auch die Erholungsphase unbedingt in einer ruhigen und entspannten Umgebung stattfinden. Für eine komplikationsfreie Erholungsphase sollten bei Bedarf geeignete Analgetika und Prämedikationen verabreicht werden.
Die gleichzeitige Anwendung anderer Präanästhetika oder Anästhetika sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden, wobei die Zusammensetzung und Dosierung der verwendeten Tierarzneimittel sowie die Art des Eingriffs zu berücksichtigen sind. Die empfohlene Dosierung von Ketamin kann je nach den gleichzeitig angewendeten Präanästhetika und Anästhetika variieren.
Die vorherige Anwendung eines Anticholinergikums wie Atropin oder Glycopyrrolat zur Vorbeugung von Nebenwirkungen, insbesondere Hypersalivation, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erwogen werden.
Ketamin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Lungenerkrankung vorliegt oder vermutet wird.
Wenn möglich, sollten die Tiere vor der Narkose eine gewisse Zeit nüchtern gehalten werden.
Bei kleinen Nagetieren sollte eine Unterkühlung verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dies ist ein hochwirksames Arzneimittel. Es ist besonders darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Augen-/Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, jedoch NICHT AUTO ZU FAHREN, da eine Sedierung eintreten kann.
Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Alle Spritzer sofort mit reichlich Wasser von Haut und Augen abwaschen.
Nebenwirkungen auf den Fötus können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hinweis für Ärzte:
Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Halten Sie die Atemwege frei und führen Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung durch.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut und gelangt so in den fötalen Blutkreislauf, in dem 75 bis 100 % des mütterlichen Blutspiegels erreicht werden können. Dadurch werden Neugeborene, die per

Kaiserschnitt geboren werden, teilweise narkotisiert. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Neuroleptika, Beruhigungsmittel, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die narkotische Wirkung von Ketamin (siehe auch Abschnitt Besondere Warnhinweise).
Barbiturate, Opiate und Diazepam können die Zeit bis zur Erholung verlängern.
Die Wirkungen können kumulativ sein. Eine Herabsetzung der Dosis eines oder beider Wirkstoffe kann erforderlich sein.
Es besteht die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Herzrhythmusstörungen, wenn Ketamin in Kombination mit Thiopental oder Halothan angewendet wird. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin.
Die gleichzeitige intravenöse Gabe eines krampflösenden Mittels kann einen Kollaps hervorrufen.
Theophyllin kann, wenn es zusammen mit Ketamin verabreicht wird, eine Zunahme von epileptischen Krisen hervorrufen.
Wenn Detomidin zusammen mit Ketamin angewendet wird, verläuft die Erholung langsamer als wenn Ketamin allein angewendet wird.

Überdosierung:
Bei Überdosierung können ZNS-Wirkungen (z. B. Krampfanfälle), Apnoe, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie und Atemdepression oder Lähmungen auftreten.
Falls erforderlich sollten geeignete künstliche Hilfsmittel zur Aufrechterhaltung der Atmung und Herzleistung verwendet werden, bis eine ausreichende Entgiftung erfolgt ist. Pharmakologische Herzstimulanzien werden nicht empfohlen, es sei denn, es kommen keine anderen unterstützenden Maßnahmen infrage.

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1]; Dyspnoe (erschwerte Atmung)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz)[1], Lungenödem[1]; Erschöpfung[1], Krämpfe[1], Tremor[1]; Hypersalivation[1]; Pupillenstörung[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Erhöhte Herzfrequenz, hoher Blutdruck[2]; Atemdepression[3]; Ataxie (Koordinationsstörung) [4], Hyperästhesie (erhöhte Sensibilität für Reize)[4], Hypertonie, Mydriasis (Pupillenerweiterung)[5], Nystagmus[5], Erregung[4]

[1] hauptsächlich während und nach der Aufwachphase.
[2] bei gleichzeitig erhöhter Blutungsneigung.
[3] dosisabhängig; kann zu Atemstillstand führen. Bei Kombination mit atemdepressiv wirkenden Substanzen kann diese Wirkung verstärkt werden.
[4] beim Aufwachen.
[5] die Augen bleiben offen.

Katzen:

Selten	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1]; Dyspnoe (erschwerte Atmung)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz)[1], Lungenödem[1];

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erschöpfung[1], Krämpfe[1], Tremor[1]; Hypersalivation[1]; Pupillenstörung[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Erhöhte Herzfrequenz; Atemdepression[2]; Hypertonie, Mydriasis (Pupillenerweiterung)[3], Nystagmus[3]; Sofortiger Schmerz bei der Injektion[4]

[1] hauptsächlich während und nach der Aufwachphase.
[2] dosisabhängig; kann zu Atemstillstand führen. Bei Kombination mit atemdepressiv wirkenden Substanzen kann diese Wirkung verstärkt werden.
[3] die Augen bleiben offen.
[4] während intramuskulärer Injektionen.

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1]; Dyspnoe (erschwerte Atmung)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz)[1], Lungenödem[1]; Erschöpfung[1], Krämpfe[1], Tremor[1], Ataxie (Koordinationsstörung)[2], Hyperästhesie (erhöhte Sensibilität für Reize)[2], Erregung[2], Pupillenstörung[1]; Hypersalivation[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Hypertonie.

[1] hauptsächlich während und nach der Aufwachphase.
[2] beim Aufwachen.

Zwergkaninchen, Rinder, Ziegen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1]; Dyspnoe (erschwerte Atmung)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz)[1], Lungenödem[1]; Erschöpfung[1], Krämpfe[1], Tremor[1]; Hypersalivation[1]; Pupillenstörung[1].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Atemdepression[2]; Hypertonie

[1] hauptsächlich während und nach der Aufwachphase.
[2] dosisabhängig; kann zu Atemstillstand führen. Bei Kombination mit atemdepressiv wirkenden Substanzen kann diese Wirkung verstärkt werden.

Schafe, Meerschweinchen, Hamster, Ratten, Mäuse:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1]; Dyspnoe(erschwerte Atmung)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz)[1], Lungenödem[1]; Erschöpfung[1], Krämpfe[1], Tremor[1]; Hypersalivation[1]; Pupillenstörung[1].

[1] hauptsächlich während und nach der Aufwachphase.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde, Katzen, Rinder, Pferde: langsame intravenöse (i.v.) und intramuskuläre (i.m.) Anwendung,
Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratten und Mäuse: intraperitoneale Anwendung (i.p.), langsame intravenöse und intramuskuläre Anwendung,
Schafe und Ziegen: langsame intravenöse Anwendung.

Ketamin sollte mit einem Sedativum kombiniert werden
Eine Dosis von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entspricht 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind.

In den folgenden Dosierungsempfehlungen sind mögliche Kombinationen mit Ketamin berücksichtigt. Die gleichzeitige Anwendung anderer Präanästhetika, Anästhetika oder Sedativa sollte durch den behandelnden Tierarzt einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden.

Hunde
Kombination mit Xylazin oder Medetomidin:
Intramuskuläre Anwendung:
Xylazin (1,1 mg/kg i. m.) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg i. m.) können zusammen mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg i. m., d. h. 0,5 bis 1 ml/10 kg i. m.) für eine kurzzeitige Narkose von 25 bis 40 Minuten Dauer angewendet werden. Die Ketamindosis kann je nach gewünschter Dauer der Operation angepasst werden.
Intravenöse Anwendung:
Bei intravenöser Anwendung muss die Dosis auf 30–50 % der empfohlenen intramuskulären Dosis reduziert werden.

Katzen
Kombination mit Xylazin:
Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg i. m.) mit oder ohne Atropin wird 20 Minuten vor dem Ketamin (11 bis 22 mg/kg i. m., d. h. 0,11 bis 0,22 ml/kg i. m.) verabreicht.

Kombination mit Medetomidin:
Medetomidin (10 bis 80 µg/kg i. m.) kann mit Ketamin (2,5 bis 7,5 mg/kg i. m., d. h. 0,025 bis 0,075 ml/kg i. m.) kombiniert werden. Die Ketamindosis sollte herabgesetzt werden, wenn die Medetomidindosis steigt.

Pferde

Kombination mit Detomidin:

Detomidin 20 µg/kg i. v., nach 5 Minuten Ketamin 2,2 mg/kg rasch i. v. (2,2 ml/100 kg i. v.).
Der Wirkungseintritt erfolgt allmählich, wobei die Liegeposition nach etwa 1 Minute erreicht ist. Die narkotische Wirkung hält etwa 10–15 Minuten an.

Kombination mit Xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg i. v., gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i. v. (2,2 ml/100 kg i. v.)
Der Wirkungseintritt erfolgt allmählich und dauert etwa 1 Minute, wobei die Dauer der Narkosewirkung variabel ist und 10–30 Minuten, in der Regel jedoch weniger als 20 Minuten beträgt.
Nach der Injektion legt sich das Pferd ohne weitere Hilfe spontan hin. Wenn zugleich eine deutliche Muskelentspannung erforderlich ist, können dem liegenden Pferd Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis es erste Symptome der Entspannung zeigt.

Rinder

Kombination mit Xylazin:

Intravenöse Anwendung:
Erwachsene Rinder können mit Xylazin (0,1 mg/kg i. v.), gefolgt von Ketamin (2 mg/kg i. v., d. h. 2 ml/100 kg i. v.) kurzzeitig narkotisiert werden. Die Narkose hält etwa 30 Minuten an, kann aber mit einer zusätzlichen Gabe von Ketamin um 15 Minuten verlängert werden (0,75 bis 1,25 mg/kg i. v., d. h. 0,75 bis 1,25 ml/100 kg i. v.).
Intramuskuläre Anwendung:
Bei intramuskulärer Anwendung sollte die Dosierung von Ketamin und Xylazin jeweils verdoppelt werden.

Schafe und Ziegen

Intravenöse Anwendung:
Ketamin 0,5 bis 7 mg/kg i. v., d. h. 0,05 bis 0,7 ml/10 kg i. v. je nach verwendetem Sedativum.

Zwergkaninchen und Nagetiere

Kombination mit Xylazin:

Zwergkaninchen: Xylazin (5-10 mg/kg i. m.) + Ketamin (35-50 mg/kg i. m., d. h. 0,35 bis 0,50 ml/kg i. m.).
Ratten: Xylazin (5-10 mg/kg i. p., i. m.) + Ketamin (40-80 mg/kg i. p., i. m., d. h. 0,4 bis 0,8 ml/kg i. p., i. m.).
Mäuse: Xylazin (7,5-16 mg/kg i. p.) + Ketamin (90-100 mg/kg i. p., d. h. 0,9 bis 1,0 ml/kg i. p.).
Meerschweinchen: Xylazin (0,1-5 mg/kg i. m.) + Ketamin (30-80 mg/kg i. m., d. h. 0,3 bis 0,8 ml/kg i. m.).
Hamster: Xylazin (5-10 mg/kg i. p.) + Ketamin (50-200 mg/kg i. p., d. h. 0,5 bis 2 ml/kg i. p.).

Dosis zur Aufrechterhaltung der Narkose: Bei Bedarf kann die Wirkung durch erneute Gabe der Anfangsdosis, gegebenenfalls in reduzierter Menge, verlängert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der intramuskulären Injektion bei Rindern und Pferden beträgt das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 20 ml.

Ketamin kann große inter-individuelle Wirkungsschwankungen aufweisen, daher sollte die verabreichte Dosis auf das jeweilige Tier abgestimmt werden, abhängig von Faktoren wie Alter, Zustand und der erforderlichen Narkosetiefe und -dauer.

Der Stopfen kann bis zu 30-mal durchstochen werden. Der Anwender sollte je nach der zu behandelnden Zieltierart und der Verabreichungsart, die am besten geeignete Durchstechflasche wählen.

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: null Stunden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

841280

Braune Durchstechflaschen aus Glas vom Typ I mit 10, 20 und 50 ml des Tierarzneimittels, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10, 20 oder 50 ml
Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit 10, 20 oder 50 ml
Styroporbox mit 35 Durchstechflaschen mit 10 ml
Styroporbox mit 28 Durchstechflaschen mit 20 ml
Styroporbox mit 15 Durchstechflaschen mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PowerVet, Florian Schaible GmbH
9183 Rosenbach 121
Rosenbach
Austria
Tel.: +43 (0)4253-31095

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.