

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ketamidor 100 mg/ml – Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Hilfsstoffe:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Als Monotherapie zur Ruhigstellung und zur Durchführung kleiner chirurgischer 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 der Katze
- c) in Kombination mit Azaperon beim Schwein
- d) in Kombination mit Medetomidin beim Hund und der Katze
- e) in Kombination mit Diazepam beim Hund

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, Verdacht auf Atemwegserkrankungen, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
- bei Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und bei Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).
- bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt werden kann (Intubation obligatorisch).
- bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

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

Das Tierarzneimittel nicht als Monotherapeutikum anwenden, außer bei der Spezies Katze.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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, Neuroleptanalgetika, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen. Bei subkutaner Anwendung bei der Katze, kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ketamin-Medetomidine Kombinationen bei Hunden und Katzen dürfen nicht mit Atipamezol antagonisiert werden, bevor die Wirkung von Ketamin nachgelassen hat (frühestens 45 min. nach Verabreichung von Ketamin).

Präoperative Vorbereitung:

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

Zeitraum der Narkose:

Die Augen bleiben unter Ketaminwirkung geöffnet, weshalb, um bei längerer Narkosedauer Vorsorge gegen Austrocknung zu treffen, die Augen dementsprechend geschützt werden sollten (durch Verwendung geeigneter Salben).

Aufwachphase:

Es ist wichtig, dass sowohl Prämedikation als auch Aufwachphase in leiser und 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder gegenüber dem Hilfsstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Spritzer auf der Haut und den Augen sind unverzüglich mit reichlich Wasser abzuwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Ketamin ist ein potentes Arzneimittel - aus diesem Grund sollte besondere Vorsicht aufgewendet werden, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, beziehungsweise falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

KEIN FAHRZEUG STEUERN!

Für den Arzt:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Die Atemwege müssen freigehalten und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Ketamin passiert die Plazentarschranke. In der Peripartalperiode soll Ketamin nicht angewendet werden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketaminanästhesie. 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 verlängert in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Herzrhythmen und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. Wenn notwendig, müssen zur Unterstützung der Atmung (Beatmung) und der Herzleistung geeignete Maßnahmen getroffen werden, bis eine ausreichende Detoxifikation stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Tachykardie, Bluthochdruck, erhöhter Speichelfluss¹.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Unmittelbarer Schmerz bei der Injektion², Muskelhypertonus³, Muskelzittern⁴, Konvulsion^{4,5}, Nystagmus⁶, Mydriasis⁶, Hyperästhesie, erhöhte Geräuschempfindlichkeit⁷, Erregung⁸, Atemdepression⁹, Atemstillstand¹⁰.

¹ Aufgrund von Hirnstamm-Stimulation.

² Während der intramuskulären Injektion.

³ Aufgrund der Enthemmung des extrapyramidalen Systems.

⁴ Wenn kein begleitendes Muskelrelaxans verabreicht wird.

⁵ Tonisch-klonisch.

⁶ Die Augen bleiben offen.

⁷ Während der Anästhesie und in der Erholungsphase.

⁸ Motorisch.

⁹ Dosisabhängig. Die Kombination mit atemdepressiven Mitteln kann die atemdepressive Wirkung verstärken.

¹⁰ Besonders bei Katzen.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Zur intravenösen Anwendung (i.v.): Pferde, Rinder, Hunde und Katzen.

Für die intramuskuläre Anwendung (i.m.): Schweine, Hunde und Katzen.

Zur subkutanen Anwendung (s.c.): Katzen.

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.

Bei Kombinationsanästhesie: Vor Ketaminverabreichung ist dafür zu sorgen, dass die Tiere adäquat sediert sind.

Pferde

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.

Rinder

Um sicherzustellen, dass das Tier sich kontrolliert niederlegt oder um eventuelle Exzitationen zu vermeiden bzw. um die Anästhesie zu vertiefen, wird eine sedative Prämedikation empfohlen.

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.

Schweine

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.

Hunde

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.

mit Diazepam:

Diazepam 0,25 mg/kg i.v.

unmittelbar gefolgt von

Ketamin 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg)

Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam und grundsätzlich bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung erfolgen. Eine geeignete Prämedikation sollte erfolgen um eine ausreichende Sedierung vor Verabreichen der Diazepam-Ketamin Kombination sicherzustellen und die Intubation zu erleichtern. Die optimale Dosierung sollte individuell an die angewendete Prämedikation angepasst werden. Die durchschnittliche Wirkdauer beträgt 10 – 20 Minuten.

Katzen

Monoanwendung von Ketamin ist möglich, eine Kombinationsanwendung ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös injiziert werden. Es wird jedoch die intramuskuläre Injektion empfohlen. Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam erfolgen.

Zur Monoanwendung:

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

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

Die Ketamin Narkose hält 20 – 40 Minuten an und die Erholungsphase dauert 1 – 4 Stunden.

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 für gewöhnlich 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 Ketaminverabreichung ein und die Wirkdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Aufgrund der kleinen Volumina wird die Verwendung eines entsprechend kalibrierten Messgeräts, z. B. einer Insulinspritze, empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 25-mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage.

10. WartezeitenPferde und Rinder:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen

Verfalldatum nach “Exp” nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

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

BE-V433246

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar nv/sa

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgien

Tel: +32 (0) 50314510

E-mail: info@ecuphar.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<17. Weitere Informationen>