

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 10g/100ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operative Kurzeingriffe und schmerzhafter Behandlungen, wie: Zahnreinigung; Zahnextraktion; Fremdkörperentfernung; Abszessspaltung; Eingriffe in der Maulhöhle, an Gesicht und Ohr; Wundversorgung; Verbandwechsel; Röntgendiagnostik; Untersuchung unruhiger, aufgeregter und aggressiver Tiere; Punktionen; Krallenentfernung; Scheren.

Zur Allgemeinanästhesie (Unempfindlichkeit) und Analgesie (Schmerzlosigkeit) mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen und Operationen, wie:

Luxation, Amputation, Kastration, Sterilisation, Ovariektomie, Ovariohysterektomie, Kaiserschnitt, Laparotomie, Gipsverband (Reposition von Frakturen).

Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- Bluthochdruck,
- Leber- und Nierenerkrankungen,

- Eklampsie und Präeklampsie,
- Glaukom und Epilepsie.
- Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere /10 000 behandelte Tiere):	Atemdepression ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Herzfrequenz
	vermehrter Speichelfluss
	Hyperreflexie ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	hoher Blutdruck
	erhöhte Geräuschempfindlichkeit ²

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

² Während der Anästhesie und in der Aufwach- und Erholungsphase.

³ Während und nach der Anwendung von Ketamin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone gegenseitig in ihrem Blutdruck- und Herzfrequenz-steigernden Effekt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Eine Injektion mit sekrethemmenden Substanzen (z.B. Atropin und Scopolamin) kann als präoperative Vorbereitung (15 – 20 Minuten vorher) durchgeführt werden.

Die i.m. Injektion erzielt einen Wirkungseintritt nach 3 - 6 Minuten und die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr.

Die Wirkung bei einer i.v. Injektion tritt sofort (spätestens nach 30 Sekunden) ein und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an.

Die i.v. Dosierung beträgt im allgemeinen $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{3}$ der i.m. Dosis.

Die i.v. zu injizierende Lösung muss langsam (über 60 Sekunden) verabreicht werden.

Einleitung der Anästhesie, die bei Bedarf für kleine oder größere chirurgische Eingriffe durch Nachinjizieren vertieft und verlängert werden kann.

Zur einmaligen Anwendung.

Es wird nachstehende Dosierung auf Ketamin bezogen als mittlerer Richtwert empfohlen:

Katze:

- 10 – 20 mg/kg KGW bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.
- 20 – 30 mg/kg KGW für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.
- 30 – 40 mg/kg KGW für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffs.

Kombination mit anderen Präparaten für schmerzhafte Eingriffe:

Katze: Mit Xylazin: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Hund:

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika zu verwenden.

Kombination mit anderen Präparaten für schmerzhafte Eingriffe:

Hund: Mit Xylazin: 60 – 100 mg/10 kg KGW Ketamin und 20 mg/10 kg KGW Xylazin.

Eine Prämedikation mit sekrethemmenden Substanzen wie z.B. Atropin, in einer

Dosierung von 0,044 mg/kg KGW bei der Katze und in einer

Dosierung von 0,05 – 0,1 mg/kg KGW beim Hund kann durchgeführt werden.

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskelkontraktilität herab (z.B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

Zur Verlängerung der Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann sowohl i.m. oder i.v., je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten nachinjiziert werden.

Dieses Tierarzneimittel kann zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika, wie: Barbituraten (Phenobarbital), Thiamylal, Xylazin, flüchtigen Anästhetika (Halothan, Methoxyfluran), Stickoxydul, Äther u.a. angewandt werden.

Bei dieser Anwendung muss das Tierarzneimittel in einer reduzierten mittleren Dosierung, das sind: 10 – 15 mg/kg KGW bei der Katze und 5,5 – 11 mg/kg KGW beim Hund injiziert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe sind mit Diazepam (0,5 mg/kg i.v.) zu blockieren.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN01AX03

4.2 Pharmakodynamik

Das Cyclohexanonderivat Ketamin ruft einen Zustand hervor, der als „dissoziative Anästhesie“ bezeichnet wird und durch starke Analgesie, oberflächlichen Schlaf und Katalepsie charakterisiert ist und Ähnlichkeiten mit der Neuroleptanalgesie aufweist.

Während klassische Narkotika durch Depression des ZNS mit steigender Dosis Sedation, Hypnose, Narkose und Asphyxie bewirken, kommt es nach Ketaminanwendung mit steigender Dosis zu Katalepsie, Anästhesie und bei Überdosierung zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen.

Es muss auf eine genaue Einhaltung der Dosis geachtet werden, da bei Unterdosierung von Ketamin aufgrund der kataleptischen Wirkung die Gefahr besteht, dass das Tier noch voll schmerzempfindlich ist.

Auch bei ausreichend hoher Dosierung führt Ketamin im Gegensatz zu Narkotika zu keiner Muskelrelaxation (sondern Tonussteigerung).

Bei viszerale Schmerzen (Bauchoperationen) ist die anästhetische Wirkung von Ketamin nicht ausreichend.

Ketamin verändert weder die Reflexe des Rachenraumes noch die des Kehlkopfes; ebenso bleiben alle protektiven Reflexe erhalten.

Hauptvorteil von Ketamin ist das Fehlen atem- und kreislaufdepressiver Wirkung beim Hund.

Nachteilig ist die Salivation, die durch Prämedikation mit Atropin oder Scopolamin zu verhindern ist.

Falls erforderlich kann Ketamin nachdosiert werden. Man muss aber wissen, dass der neuroleptische Effekt von Ketamin länger anhält als der narkotische.

Gelegentlich treten während der Narkose apnoeische Phasen auf.

4.3 Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit von Ketamin beträgt bei Hund und Katze etwa 1 Stunde.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Klarglasflaschen (Typ II) verschlossen mit rot eingefärbten Chlorbutylgummistopfen und Kombikappe;
10 ml Injektionslösung, 5x10 ml Injektionslösung, 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13690.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15.03.1990

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

TT.MM.JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 10 ml, 50 ml und 5x10 ml Injektionsflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 10g/100ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml, 50 ml, 5x10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsges. mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 13690.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Hafteticket für Injektionsflasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 10g/100ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

Mitvertreiber:

CP-Pharma Handelsges. mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Haftetikett für Injektionsflasche mit 10 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketamin 10g/100ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 ml Injektionslösung enthält:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketamin 10g/100ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,18 g (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,02 g
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operative Kurzeingriffe und schmerzhaftes Behandlungen, wie: Zahnreinigung; Zahnextraktion; Fremdkörperentfernung; Abszessspaltung; Eingriffe in der Maulhöhle, an Gesicht und Ohr; Wundversorgung; Verbandwechsel; Röntgendiagnostik; Untersuchung unruhiger, aufgeregter und aggressiver Tiere; Punktionen; Krallenentfernung; Scheren.

Zur Allgemeinanästhesie (Unempfindlichkeit) und Analgesie (Schmerzlosigkeit) mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen und Operationen, wie:

Luxation, Amputation, Kastration, Sterilisation, Ovariectomie, Ovariohysterektomie, Kaiserschnitt, Laparotomie, Gipsverband (Reposition von Frakturen).

Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- dekompensierte Herzinsuffizienz,
- Bluthochdruck,
- Leber- und Nierenerkrankungen,
- Eklampsie und Präeklampsie,
- Glaukom und Epilepsie.
- Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone gegenseitig in ihrem Blutdruck- und Herzfrequenz-steigernden Effekt.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe sind mit Diazepam (0,5 mg/kg i.v.) zu blockieren.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Atemdepression ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Herzfrequenz
	vermehrter Speichelfluss
	Hyperreflexie ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypertonie
	erhöhte Geräuschempfindlichkeit ²

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

² Während der Anästhesie und in der Aufwach- und Erholungsphase.

³ Während und nach der Anwendung von Ketamin

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Eine Injektion mit sekrethemmenden Substanzen (z.B. Atropin und Scopolamin) kann als präoperative Vorbereitung (15 – 20 Minuten vorher) durchgeführt werden.

Die i.m. Injektion erzielt einen Wirkungseintritt nach 3 - 6 Minuten und die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr.

Die Wirkung bei einer i.v. Injektion tritt sofort (spätestens nach 30 Sekunden) ein und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an.

Die i.v. Dosierung beträgt im allgemeinen $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{3}$ der i.m. Dosis. Die i.v. zu injizierende Lösung muss langsam (über 60 Sekunden) verabreicht werden.

Einleitung der Anästhesie, die bei Bedarf für kleine oder größere chirurgische Eingriffe durch Nachinjizieren vertieft und verlängert werden kann.

Zur einmaligen Anwendung.

Es wird nachstehende Dosierung auf Ketamin bezogen als mittlerer Richtwert empfohlen:

Katze:

- 10 – 20 mg/kg KGW bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.
- 20 – 30 mg/kg KGW für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.
- 30 – 40 mg/kg KGW für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffs.

Kombination mit anderen Präparaten für schmerzhaftes Eingriffe:

Katze: Mit Xylazin: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Hund:

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika zu verwenden.

Kombination mit anderen Präparaten für schmerzhaftes Eingriffe:

Hund: Mit Xylazin: 60 – 100 mg/10 kg KGW Ketamin und 20 mg/10 kg KGW Xylazin.

Eine Prämedikation mit sekrethemmenden Substanzen wie z.B. Atropin, in einer

Dosierung von 0,044 mg/kg KGW bei der Katze und in einer

Dosierung von 0,05 – 0,1 mg/kg KGW beim Hund kann durchgeführt werden.

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskelkontraktilität herab (z.B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

Zur Verlängerung der Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann sowohl i.m. oder i.v., je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten nachinjiziert werden.

Dieses Tierarzneimittel kann zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika, wie: Barbituraten (Phenobarbital), Thiamylal, Xylazin, flüchtigen Anästhetika (Halothan, Methoxyfluran), Stickoxydul, Äther u.a. angewandt werden.

Bei dieser Anwendung muss das Tierarzneimittel in einer reduzierten mittleren Dosierung, das sind:

10 – 15 mg/kg KGW bei der Katze und 5,5 – 11 mg/kg KGW beim Hund injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 13690.00.00

Packungsgrößen: 10 ml Injektionslösung; 5x10 ml Injektionslösung; 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT.MM.JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Mitvertreiber:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Verschreibungspflichtig
