

[Version 9,10/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NIMATEK 100 mg/ml, Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ketamin entsprechend 115,4 mg Ketaminhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorocresol	1 mg
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Anzeichen einer Kontamination.

43. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel kann zur Einleitung einer Anästhesie verwendet werden:

- bei Hund und Katze: in Kombination mit Butorphanol und Medetomidin,
- bei Hund, Katze und Pferd: in Kombination mit Xylazin,
- beim Pferd: in Kombination mit Detomidin,
- beim Pferd: in Kombination mit Romifidin.

Nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung durch den Tierarzt kann das Tierarzneimittel bei der Katze auch als Monoanästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe, wenn Muskelrelaxation nicht erforderlich ist, verwendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung.

Ketamin bei Pferden und Hunden nicht als Monoanästhetikum anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer dekompensierter Herzinsuffizienz, manifestem Bluthochdruck oder Glaukom.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen, aber auch zur Aufrechterhaltung einer Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika

erforderlich. Da die für operative Eingriffe erforderliche Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollte das Tierarzneimittel mit muskelrelaxierenden Wirkstoffen kombiniert werden. Zur Vertiefung der Anästhesie bzw. Verlängerung der Wirkung kann Ketamin mit Alpha-2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Bei Katzen kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung nach subkutaner Verabreichung verlängert sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen. Falls eine Prämedikation verabreicht wird, ist die Ketamindosis zu reduzieren. Die Einleitung sowie die Aufwachphase sollten in möglichst ruhiger Umgebung stattfinden. Wie bei allen Anästhetika sollten die Tiere vor der Ketamin-Anästhesie für eine angemessene Dauer (die vom verantwortlichen Tierarzt festgelegt wurde) keine Nahrung erhalten. Bei Katzen kann eine Hypersalivation durch Prämedikation mit Atropin reduziert werden. Da die Anwendung von Atropin in Kombination mit Alpha-2-Agonisten, welche häufig zusammen mit Ketamin verabreicht werden, den arteriellen Blutdruck, die Herzfrequenz sowie das Auftreten von Arrhythmien erhöhen kann, sollte eine Prämedikation mit Atropin nur nach einer entsprechenden Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Katzen wurden bei der empfohlenen Dosierung Muskelzuckungen und leichte tonische Krämpfe beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan, können aber durch Prämedikation mit Acepromazin oder Xylazin vermieden bzw. durch Verabreichung von Acepromazin oder ultrakurz-wirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung beherrscht werden.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen erweitert. Zum Schutz vor Austrocknung können sie mit einer feuchten Mullkompressen abgedeckt bzw. mit geeigneten Augensalben versorgt werden.

Da Ketamin sowohl krampffördernde als auch krampfhemmende Eigenschaften aufweist, sollte es bei unter Epilepsie leidenden Tieren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ketamin kann den intrakraniellen Druck erhöhen und ist deshalb für Patienten mit zerebrovaskulären Störungen möglicherweise nicht geeignet.

Vor einer Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Lassen Sie bis zum Zeitpunkt der Injektion die Schutzkappe auf der Kanüle.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ketamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Spritzer auf der Haut bzw. in den Augen sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. 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!

Hinweis für Ärzte: Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase).
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a .

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase).
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypersalivation.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a . Zuckungen (Muskelzittern), tonische Krämpfe (leicht) ^b .

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase).
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a .

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

^b Diese Symptome verschwinden spontan, können aber durch Prämedikation mit Acepromazin oder Xylazin vermieden oder durch Verabreichung von Acepromazin oder ultrakurzwirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung beherrscht werden.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ketamin passiert rasch die Plazentaschranke, die fetalen Spiegel können 75 - 100 % derjenigen des maternalen Blutes erreichen. Daher kann bei Neugeborenen nach einem Kaiserschnitt teilweise eine Anästhesie auftreten.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der kombinierten Anwendung von Ketamin mit Halothan ist besondere Vorsicht geboten, da die Halbwertszeit des Ketamins verlängert ist. Neuroleptanalgetika, Tranquilizer, und Chloramphenicol verstärken die anästhetische Wirkung des Ketamins. Barbiturate und Opiate können die Aufwachphase verlängern. Nach Verabreichung von Ketamin an mit Schilddrüsenhormonen behandelte Menschen wurde über eine verstärkte Neigung zu Tachykardie und Bluthochdruck berichtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Dosierungen und Art der Anwendung können je nach Tierart stark variieren. Außerdem kann die Ketamin-Wirkung bei Tieren individuell sehr unterschiedlich ausfallen. Deshalb ist die Dosis individuell anzupassen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

HUND:

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1 mg/kg intramuskulär (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht der Xylazin 2 %-Lösung) verabreicht. Sofort danach wird Ketamin in einer Dosis von 15 mg/kg intramuskulär verabreicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg Körpergewicht).

Hunde legen sich innerhalb von ca. 3 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 7 Minuten. Die Anästhesiedauer beträgt ungefähr 24 Minuten, der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 30 Minuten nach der Ketamin-Injektion zurück.

Tabelle 1: Xylazin und Ketamin - Anästhesie beim Hund (i.m.)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin (2 %)- Dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamin (100 mg/ml)- Dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* entspricht einer Dosis von 1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 15 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Medetomidin wird in einer Dosis von 40 µg/kg (entsprechend 0,40 ml/10 kg Körpergewicht der 1 mg/ml Medetomidin -Lösung) und Ketamin - je nach der benötigten Anästhesiedauer - in einer Dosis von 5,0-7,5 mg/kg (entsprechend 0,5-0,75 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht. Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt ca. 11 Minuten nach der Injektion von 5 mg Ketamin/kg bzw. 7 Minuten nach der Injektion von 7,5 mg Ketamin/kg. Die Anästhesiedauer beträgt ca. 30 bzw. 50 Minuten.

Beim Hund sollte diese Kombination NICHT mit Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 2: Medetomidin und Ketamin - Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 30 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin (100 mg/ml) -Dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 3: Medetomidin und Ketamin - Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 7,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 50 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin (100 mg/ml)- Dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 7,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg und Medetomidin in einer Dosis von 25 µg/kg intramuskulär verabreicht.

Hunde legen sich innerhalb von ca. 6 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 14 Minuten.

Die Ketamin-Injektion sollte 15 Minuten nach Butorphanol/Medetomidin in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht werden.

Der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 53 Minuten nach der Ketamin-Injektion zurück. Die Tiere gelangen ca. 35 Minuten später in Brustlage, das Standvermögen kehrt nach ca. weiteren 36 Minuten zurück.

Beim Hund sollte diese Kombination NICHT mit Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 4: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin - Anästhesie beim Hund (i.m.):

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorphanol (10 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorphanol und Medetomidin ist in der obigen Dosierung intramuskulär zu verabreichen.									
15 Minuten warten, bevor Ketamin in der nachfolgenden Dosierung intramuskulär verabreicht wird.									
Ketamin (100 mg/ml)- Dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 25 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

KATZE:

Ketamin als Monoanästhetikum:

Eine Ketamin-Monoanästhesie ist möglich, aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen wird eine Kombinationsanästhesie empfohlen. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös oder subkutan injiziert werden. Die intramuskuläre Injektion ist jedoch vorzuziehen. Die Dosis beträgt 11-33 mg Ketamin/kg, abhängig von der gewünschten Wirkungsintensität bzw. dem geplanten chirurgischen Eingriff.

Die nachfolgenden Dosierungen sind als Richtlinie gedacht und müssen gegebenenfalls, abhängig vom Zustand des Patienten, der Verabreichung von Sedativa oder einer Prämedikation angepasst werden.

<i>Dosis (mg/kg)</i>	<i>Klinischer Eingriff</i>
11 (0,11 ml/kg)	Leichte Manipulation
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Kleinere chirurgische Eingriffe bzw. Ruhigstellung aggressiver Katzen

Die Ketamin-Anästhesie hält 20-40 Minuten an und die Erholungsphase dauert 1-4 Stunden. Für längere chirurgische Eingriffe ist Ketamin in Kombination mit anderen Sedativa oder Anästhetika anzuwenden. Die Dosierung variiert zwischen 1,25 und 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), je nach gewählter Kombination und Art der Anwendung.

Wird Ketamin alleine verwendet, ist Erbrechen unwahrscheinlich. Katzen sollte dennoch möglichst vor der Anästhesie für mehrere Stunden die Nahrung entzogen werden.

Ketamin-Kombinationen bei Katzen:

Acepromazin kann intramuskulär als Prämedikation verabreicht werden. Während der Ketamin-Anästhesie können die Tiere intubiert werden. Die Inhalationsanästhesie kann mit geeigneten Kombinationen aus Isofluran, Methoxyfluran, Halothan, Lachgas und Sauerstoff aufrechterhalten werden.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 0,28 ml/5 kg Körpergewicht der 2 % Xylazin- Lösung) intramuskulär verabreicht.

Nach 20 Minuten wird Ketamin in einer Dosis von 22 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Xylazin kann bis 20 Minuten nach Verabreichung Erbrechen auslösen. Nach intramuskulärer Ketamin-Injektion dauert es ca. 3-6 Minuten bis zum Wirkungseintritt.

Eine Xylazin/Ketamin-Kombination erzeugt eine tiefere Narkose mit stärkeren Auswirkungen auf die Atmung und den Kreislauf und einer längeren Erholungsphase als eine Acepromazin/Ketamin-Kombination.

Tabelle 5: Xylazin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin (2 %)- Dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
20 Minuten warten								
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 22 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Medetomidin wird in einer Dosis von 80 µg/kg intramuskulär verabreicht, sofort gefolgt von einer intramuskulären Ketamin-Injektion in einer Dosis von 2,5-7,5 mg/kg (entsprechend 0,12-0,38 ml/5 kg Körpergewicht).

Der Wirkungseintritt erfolgt nach 3-4 Minuten. Die Anästhesiedauer variiert zwischen 30-60 Minuten, und ist abhängig von der verabreichten Ketamin-Dosis. Falls nötig, kann die Narkose mit Halothan und Sauerstoff, mit oder ohne Lachgas, verlängert werden.

Tabelle 6: Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin (1 mg/ml) - Dosis (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Medetomidin und Ketamin können gemeinsam in folgenden Dosen intravenös verabreicht werden: 40 µg Medetomidin/kg und 1,25 mg Ketamin/kg.

Klinische Erfahrung hat gezeigt, dass Katzen nach intravenöser Medetomidin/Ketamin-Verabreichung und anschließend - nach erfolgtem Eingriff - intramuskulärer Injektion von 100 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage gelangen und das Standvermögen innerhalb von ca. 14 Minuten zurückkehrt.

Tabelle 7: Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.v.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,25 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, wird die Verwendung von Insulinspritzen bzw. Spritzen mit einer 1-ml-Graduierung empfohlen.

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:**Intramuskulär:**

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,4 mg/kg, Medetomidin in einer Dosis von 80 µg/kg und Ketamin in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Katzen legen sich nach der Injektion innerhalb von 2-3 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex nach 3 Minuten. 45 Minuten nach erfolgter Narkoseeinleitung führt die Antagonisierung mit 200 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 2 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 6 Minuten und das Standvermögen nach 31 Minuten erreicht.

Tabelle 8: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol (10 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg, Medetomidin in einer Dosis von 40 µg/kg und Ketamin – je nach der gewünschten Narkosetiefe - in einer Dosis von 1,25-2,5 mg/kg (entsprechend 0,06-0,13 ml/5 kg Körpergewicht) intravenös verabreicht.

Ungefäher zeitlicher Ablauf bei der intravenösen Dreifach-Kombination:

<i>Ketamin-Dosis (mg/kg)*</i>	<i>Zeit bis zum Ablegen</i>	<i>Zeit bis zum Verlust des Zwischenzehenreflexes</i>	<i>Zeit bis zur Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes</i>	<i>Zeit bis zur Sternallage</i>	<i>Zeit bis zur Wiederkehr des Standvermögens</i>
1,25	32 Sek.	62 Sek.	26 Min.	54 Min.	74 Min.
2,50	22 Sek.	39 Sek.	28 Min.	62 Min.	83 Min.

* in Kombination mit Butorphanol in einer Dosis von 0,1 mg/kg und Medetomidin in einer Dosis von 40 µg/kg

Nach klinischer Erfahrung führt die Antagonisierung mit 100 µg Atipamezol/kg in jedem Stadium nach 4 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten erreicht, das Standvermögen nach 18 Minuten.

**Tabelle 8: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.v.):
Dosierungstabelle für 2,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 28 Minuten)**

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol (10 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidin (1 mg/ml) -Dosis (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* entspricht einer Dosis von 0.1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 2,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

PFERD:

Zur Kurzzeitanästhesie für kleinere chirurgische Eingriffe und zur Einleitung einer Inhalationsnarkose. Werden Romifidin oder Detomidin als Prämedikation eingesetzt, kann die Narkose durch Nachinjektion von Romifidin und Ketamin oder Detomidin und Ketamin, in regelmäßigen Abständen von 8-10 Minuten, aufrechterhalten werden. Ketamin darf niemals als alleiniges Narkosemittel verwendet werden.

Pferden sollte, wenn möglich die Nahrung für kurze Zeit vor einer Narkose entzogen werden.

Um ein gute Narkose zu erreichen, ist eine Beunruhigung der Pferde vor der Narkose zu vermeiden.

Die Narkose soll von der Einleitung bis zur Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden.

Bei unruhigen Pferden kann durch Gabe von Acepromazin 45 Minuten vor der Verabreichung von Detomidin oder Romifidin der Umgang mit dem Pferd und das Legen eines intravenösen Katheters erleichtert werden.

Falls bei einem Pferd nach der Injektion von Xylazin, Detomidin oder Romifidin keine Sedation eintritt, darf kein Ketamin injiziert und keine Narkose eingeleitet werden. Die Gründe für die ausgebliebene Reaktion des Pferdes sind zu ermitteln und die äußeren Bedingungen und/oder die Medikation vor einem erneuten Narkoseversuch am folgenden Tag entsprechend anzupassen.

Bei ausschließlich intravenöser Applikation und zur sicheren und wirksamen Narkoseverlängerung durch Nachinjektion sollte unbedingt ein intravenöser Katheter verwendet werden.

Bei einer Kastration hat sich die Verabreichung von 10 ml Lidocain verteilt auf beide Hoden als günstig erwiesen, um mögliche Schmerzen bei der Samenstrangligatur zu verhindern und erforderliche Nachdosierungen zu reduzieren.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin ist in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/100 kg Körpergewicht Xylazin 10 %-Lösung) langsam intravenös zu injizieren. Das Pferd sollte innerhalb von 2 Minuten nach der Injektion sediert wirken. In diesem Stadium ist das Ketamin zu verabreichen. Die Ketamin-Injektion sollte nicht später als 5 Minuten nach der Verabreichung von Xylazin erfolgen. Ketamin muss als intravenöser Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) verabreicht werden. Einleitungsphase und Ablegen dauern 1-2 Minuten In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen.

Die Wirkungsdauer variiert zwischen 10 und 30 Minuten, normalerweise ist sie jedoch kürzer als 20 Minuten. Die Pferde stehen meist 25-45 Minuten nach erfolgter Einleitung wieder auf. Das Aufwachen verläuft im Allgemeinen ruhig, kann aber auch abrupt erfolgen. Es ist deshalb wichtig, dass nur kurzdauernde Eingriffe durchgeführt werden, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen. Bei längerer Narkosedauer kann intubiert werden und die Aufrechterhaltung durch eine Inhalationsnarkose erfolgen.

Tabelle 9: Xylazin und Ketamin - Anästhesie beim Pferd (i.v.)

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin (10 %)-Dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 Minuten warten									
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Detomidin/Ketamin:

Detomidin ist intravenös in einer Dosis von 20 µg/kg zu verabreichen. Das Pferd sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Injektion sediert wirken. In diesem Stadium ist das Ketamin als intravenöser Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Wirkung tritt allmählich ein; bei den meisten Pferden dauert es ca. 1 Minute bis zum Ablegen. Große, kräftige Pferde legen sich mitunter erst nach 3 Minuten ab. Die Anästhesie vertieft sich in den darauffolgenden 1-2 Minuten; in dieser Zeit sollte das Pferd in Ruhe gelassen werden. Ca. 20 Minuten nach der Ketamin-Injektion gelangt das Pferd wieder in Sternallage. Die Phase der chirurgischen Toleranz hält 10-15 Minuten an.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der nachfolgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann intravenös zur Narkoseverlängerung verabreicht werden.

b) Detomidin/Ketamin:

10 µg Detomidin/kg (d.h. die Hälfte der anfänglichen Prämedikationsdosis) werden intravenös verabreicht, sofort gefolgt von 1,1 mg Ketamin/kg (d.h. der Hälfte der anfänglichen Einleitungsdosis) intravenös.

Dieses Dosierungsschema verlängert die chirurgische Toleranz um ca. 10 Minuten und kann in 10 Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 10: Detomidin und Ketamin - Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin (10 mg/ml)-Dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 Minuten warten									
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 20 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 11: Detomidin und Ketamin - Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin (10 mg/ml)-Dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 10 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Romifidin/Ketamin:

Romifidin ist intravenös in einer Dosis von 100 µg/kg zu verabreichen. Das Pferd sollte innerhalb von 5 - 10 Minuten nach der Injektion sediert wirken. In diesem Stadium ist Ketamin als Bolus intravenös in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die sedative Wirkung sollte vor der Narkoseeinleitung eindeutig erkennbar sein.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der nachfolgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann intravenös zur Narkoseverlängerung verabreicht werden.

b) Romifidin/Ketamin:

Romifidin wird je nach gewünschter Narkosetiefe und -dauer in Dosen von 25-50 µg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht (d.h. ¼-½ der anfänglichen Prämedikationsdosis), sofort gefolgt von Ketamin in einer Dosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht intravenös (d.h. ½ der anfänglichen Einleitungs-dosis). Jede Nachdosierung hält ca. 8 - 10 Minuten an und kann in 8 - 10 Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 12: Romifidin und Ketamin - Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin (10 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 Minuten warten									
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 100 µg Romifidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 13: Romifidin und Ketamin - Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 8-10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin (10 mg/ml) -Dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamin (100 mg/ml)-Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 50 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung kann zu einer ausgeprägten Atemdepression führen. Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herz-tätigkeit sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herz-tätigkeit sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

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

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AX03 (pharmakotherapeutische Gruppe: dissoziative Anästhetika).

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum, das einen kataleptischen Zustand mit Amnesie und Analgesie induziert, bei dem der Muskeltonus – einschließlich der pharyngealen und laryngealen Reflexe – aufrechterhalten bleibt. Herzfrequenz, Blutdruck und das Herzminutenvolumen sind leicht erhöht. Ketamin führt in üblichen Dosierungen nicht zu einer signifikanten Atemdepression; bei höheren Dosierungen kann es die Atmung jedoch beeinträchtigen. All diese Eigenschaften können sich durch eine Kombination mit anderen Wirkstoffen ändern.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hunden und Pferden durchläuft Ketamin eine umfassende Biotransformation in der Leber. Bei Katzen wird Ketamin nur in geringem Maße in der Leber metabolisiert; der Wirkstoff wird vorwiegend renal ausgeschieden. Die Normalisierung nach einer intravenösen Ketamin-Injektion erfolgt durch die schnelle Umverteilung vom ZNS in andere Gewebe, vorwiegend Fettgewebe, Lunge, Leber und Niere.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Infusionslösungen: 0,9 % Natriumchlorid, Ringer-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Injektionsflasche (Typ I) mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe. Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.

1 Injektionsflasche in einem Umkarton.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-35585

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23 Mai 2014

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

02/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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