

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,11 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Meerschweinchen, Hamster, Zwergkaninchen, Ratte, Maus

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Das Tierarzneimittel kann in Kombination mit einem Sedativum angewendet werden zur:

- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie

4.3 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 α 2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Tieren 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.

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

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.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Augen-/Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, jedoch NICHT AUTO ZU FAHREN, da eine Sedierung eintreten kann.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei narkotisierten Tieren wurden in seltenen Fällen, überwiegend während und nach der Erholungsphase, Herz- und Atembeschwerden (Herzstillstand, Hypotonie, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem) beobachtet, die mit neurologischen Störungen (Krämpfe, Erschöpfung, Zittern) und systemischen Störungen (Hypersalivation, Pupillen-anomalie) einhergehen können.

Reaktionen beim Aufwachen – Ataxie, erhöhte Reizempfindlichkeit, Erregung – wurden selten bzw. sehr selten bei Pferden und Hunden berichtet.

Über Speichelfluss wurde sehr selten bei Katzen berichtet.

Ein erhöhter Skelettmuskeltonus wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Pferden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet.

Eine dosisabhängige Atemdepression, die zu Atemstillstand führen kann, wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet. Die Kombination von Atemdepressiva kann diese Wirkung verstärken.

Ein Anstieg der Herzfrequenz wurde sehr selten bei Katzen und Hunden berichtet.

Ein erhöhter arterieller Blutdruck mit gleichzeitig erhöhter Blutungsneigung wurde sehr selten bei Hunden berichtet.

Die Augen bleiben mit Mydriasis und Nystagmus in sehr seltenen Fällen bei Katzen und Hunden geöffnet.

Über Schmerzen während der intramuskulären Injektion wurde sehr selten bei Katzen berichtet.

Alle Nebenwirkungen sowie ihre Häufigkeit wurden den entsprechenden Pharmakovigilanzberichten entnommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut und gelangt so in den fötalen Blutkreislauf, in dem 75 bis 100 % der mütterlichen Blutspiegel erreicht werden können. Dadurch werden Neugeborene, die per Kaiserschnitt geboren werden, teilweise narkotisiert. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Neuroleptika, Beruhigungsmittel, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die narkotische Wirkung von Ketamin (siehe auch Abschnitt 4.4).

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde, Katzen, Rinder, Pferde, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratten und Mäuse: zur langsamen intravenösen und intramuskulären Verabreichung. Bei Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen, Ratten und Mäusen kann auch der intraperitoneale Weg verwendet werden.
Schafe und Ziegen: zur langsamen intravenösen Verabreichung.

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.

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.

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. 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., 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.

Kaninchen und Nagetiere

Kombination mit Xylazin:

Kaninchen: 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.

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

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

Bei Überdosierung können ZNS-Wirkungen (z. B. Krampfanfälle), Apnoe, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie und Atemdepression oder Lähmungen auftreten.

Erforderlichenfalls 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.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: null Stunden.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, andere allgemeine Anästhetika, Ketamin
ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketamin blockiert die Nervenimpulse in der Großhirnrinde und aktiviert darunterliegende Hirnregionen. So wird eine dissoziative Anästhesie erreicht, die einerseits Narkose und oberflächliche Analgesie und andererseits keine bulbäre Depression, einen anhaltenden Muskeltonus und die Aufrechterhaltung bestimmter Reflexe (z. B. Schluckreflex) bewirkt.

In narkotischen Dosen wirkt Ketamin als Bronchodilatator (sympathomimetische Wirkung), erhöht die Herzfrequenz und den Blutdruck sowie die Gehirndurchblutung und den Augeninnendruck.

Diese Eigenschaften können abweichen, wenn das Tierarzneimittel zusammen mit anderen Anästhetika angewendet wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketamin verteilt sich schnell im gesamten Organismus. Die Plasmaproteinbindung von Ketamin beträgt 50 %. Ketamin zeigt eine Affinität zu bestimmten Geweben und es wurden erhöhte Konzentrationen in Leber und Nieren festgestellt. Der größte Teil des Ketamins wird über die Nieren ausgeschieden. Ketamin wird weitgehend verstoffwechselt, wobei jedoch tierartsspezifische Eigenschaften zu beobachten sind.

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 (Durchstechflaschen mit 10 ml): 5 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Durchstechflaschen mit 20 und 50 ml):
4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflaschen aus Glas vom Typ I mit 10, 20 und 50 ml des Produkts, 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 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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATIONEN

{TT/MM/JJJJ}

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.