

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketaset 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketamin	100 mg
(entspr. Ketaminhydrochlorid	115,35 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,10 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbarer Kontamination.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel kann zur Narkoseeinleitung 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 Verbindung mit Romifidin.

Das Tierarzneimittel kann bei Hauskatzen als Monoanästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe, für die keine Muskelrelaxation erforderlich ist, nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt, angewendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bereits bestehenden Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation oder mit manifestem Bluthochdruck oder Glaukom.

Bei Hunden sollten Ketamin-Kombinationen nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Ketamin bei Hunden und Pferden nicht als Monoanästhetikum einsetzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie.

Nicht anwenden für chirurgische Eingriffe an Rachen, Kehlkopf, Luftröhre oder Bronchialbaum, wenn keine ausreichende Entspannung durch die Verabreichung eines Muskelrelaxans sichergestellt ist (Intubation erforderlich).

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig.

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 Narkose oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit α 2-Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptika, Tranquilizern und Inhalationsnarkotika kombiniert werden.

Siehe Abschnitt 3.8.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Tieren sollte vor der Narkose die Nahrung möglichst für einen gewissen Zeitraum entzogen werden. Dies entspricht der allgemeinen guten veterinärmedizinischen Praxis.

Die Einleitung sowie die Aufwachphase sollten möglichst in ruhiger Umgebung stattfinden.

Bei einigen Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Nach der Verabreichung von Prämedikationen ist die Ketamin-Dosis in angemessener Weise zu reduzieren.

Bei Katzen kann das Speicheln durch Prämedikation mit Atropin herabgesetzt werden.

Atropin und Alpha-2-Agonisten, die oft in Kombination mit Ketamin angewendet werden, können den arteriellen Blutdruck, die Herzfrequenz und das Auftreten von Herzrhythmusstörungen erhöhen. Daher sollte eine Prämedikation mit Atropin nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Bei Katzen wurden bei der empfohlenen Dosierung Muskelzuckungen und leichte tonische Krämpfe beobachtet. Diese Symptome klingen spontan ab, können aber durch Prämedikation mit Xylazin verhindert oder durch die Verabreichung von ultrakurz wirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung gesteuert werden.

Bei Katze und Hund bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen erweitert. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer feuchten Mullkomresse abgedeckt oder mit einer Augensalbe 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 daher für Patienten mit zerebrovaskulären Störungen möglicherweise nicht geeignet.

Ketamin sollte bei bekannten oder vermuteten Lungenerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung von Ketamin als Monoanästhetikum führt zu keiner Muskelentspannung.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Substanzen sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Anästhetikum. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Eine gesicherte Kanüle ist möglichst bis zum Zeitpunkt der Injektion zu verwenden.

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

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Spritzer von Haut und Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.

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. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil!

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen appliziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Hinweis für Ärzte:

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

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten	Mydriasis ¹ Nystagmus ¹
-------------	--

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tremor (Muskelzuckungen) Krämpfe (tonisch) Schmerzen an der Injektionsstelle Arterieller Hypertonus Tachykardie Ataxie ² Exzitation ² Überempfindlichkeit gegenüber Reizen ² Atemdepression ³
--	---

¹ Die Augen bleiben ebenfalls offen.

² Emergenzreaktionen; kann in der Aufwachphase auftreten.

³ Dosisabhängig; bei zu schneller Gabe oder in zu hohen Dosen kann eine erhebliche Atemdepression auftreten.

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ¹ Nystagmus ¹ Hypersalivation ² Tremor (Muskelzuckungen) Krämpfe (tonisch) Schmerzen an der Injektionsstelle Arterieller Hypertonus Tachykardie Ataxie ³ Exzitation ³ Überempfindlichkeit gegenüber Reizen ³ Atemdepression ⁴
---	---

¹ Die Augen bleiben ebenfalls offen.

² Eine Prämedikation mit Atropin kann diese Nebenwirkung reduzieren.

³ Emergenzreaktionen; kann in der Aufwachphase auftreten.

⁴ Dosisabhängig; bei zu schneller Gabe oder in zu hohen Dosen kann eine erhebliche Atemdepression auftreten.

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle Arterieller Hypertonus Tachykardie Ataxie ¹ Exzitation ¹
---	--

	Überempfindlichkeit gegenüber Reizen ¹ Atemdepression ²
--	--

¹ Emergenzreaktionen; kann in der Aufwachphase auftreten.

² Dosisabhängig; bei zu schneller Gabe oder in zu hohen Dosen kann eine erhebliche Atemdepression auftreten.

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 auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.

Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut, daher können fetale Anästhesie und Atemdepression bei Neugeborenen auftreten.

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

3.8 Wechselwirkungen 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, Morphinanaloga und Chloramphenicol verstärken die Ketamin-Anästhesie. Barbiturate und Opiate können die Aufwachphase verlängern.

Siehe Abschnitt 3.4.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierungen und Art der Anwendung können je nach Tierart stark variieren.

Hunde: intramuskuläre Injektion.

Katzen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Injektion.

Pferde: nur intravenöse Injektion.

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

Der Gummistopfen der Injektionsflasche kann bis zu 20-mal sicher durchstoßen werden.

HUND:
XYLAZIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

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

Wirkung:

Hunde legen sich innerhalb von ca. 3 Minuten nieder und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 7 Minuten. Die Narkosedauer beträgt ca. 24 Minuten, der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 31 Minuten nach der Anwendung des Tierarzneimittels zurück.

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

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

HUND:
MEDETOMIDIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

Medetomidin wird in einer Dosis von 40 µg /kg Körpergewicht und Ketamin in einer Dosis von 5,0 - 7,5 mg /kg Körpergewicht – je nach gewünschter Narkosedauer- (entsprechend 0,5 – 0,75 ml / 10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Wirkung:

Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt ca. 11 Minuten nach der Ketamin-Injektion in einer Dosis von 5 mg /kg Körpergewicht bzw. 7 Minuten nach Injektion von 7,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht. Die Narkosedauer beträgt ca. 30 bzw. 50 Minuten.

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) (ml)	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamin (100 mg/ml)	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

(ml)									
NICHT DURCH ATIPAMEZOL ANTAGONISIEREN									

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

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) (ml)	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamin (100 mg/ml) (ml)	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
NICHT DURCH ATIPAMEZOL ANTAGONISIEREN									

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

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

HUND:

BUTORPHANOL/MEDETOMIDIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht und Medetomidin in einer Dosis von 25 µg/kg Körpergewicht intramuskulär verabreicht. Die Ketamin-Injektion sollte 15 Minuten nach der Verabreichung von Butorphanol und Medetomidin in einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht werden.

Wirkung:

Nach Verabreichung von Butorphanol und Medetomidin legen sich Hunde innerhalb von ca. 6 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 14 Minuten. Der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 53 Minuten nach erfolgter Ketamin-Injektion zurück. Die Tiere gelangen in Brustlage nach ca. 35 Minuten. Das Standvermögen kehrt nach weiteren ca. 36 Minuten zurück.

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) (ml)	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidin (1 mg/ml) (ml)	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
BUTORPHANOL UND MEDETOMIDIN IN DEN OBEN ANGEGEBENEN DOSEN INTRAMUSKULÄR VERABREICHEN									
15 MINUTEN WARTEN, DANACH KETAMIN IN DEN NACHFOLGENDEN DOSEN INTRAMUSKULÄR VERABREICHEN									
***Ketamin (100 mg/ml) (ml)	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NICHT DURCH ATIPAMEZOL ANTAGONISIEREN									

*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

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen.

Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel kann intravenös oder subkutan injiziert werden. Empfehlenswert ist jedoch die intramuskuläre Injektion. Die Dosis beträgt 11-33 mg Ketamin/kg, abhängig von der erwünschten Wirkungsintensität bzw. dem geplanten chirurgischen Eingriff.

Ketamin als Monoanästhetikum bei der Katze (i.m., i.v., s.c.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Leichte Manipulation *Ketamin (100 mg/ml) (ml)	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
Kleinere chirurgische Eingriffe **Ketamin (100 mg/ml) (ml)	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65

*entspricht einer Dosis von 11 mg Ketamin/kg Körpergewicht, für leichte Manipulation

**entspricht einer Dosis von 33 mg Ketamin/kg Körpergewicht, für kleinere chirurgische Eingriffe sowie Ruhigstellung von aggressiven Katzen

Wirkung:

Die Ketamin-Narkose hält 20-40 Minuten an. Die Aufwachphase dauert 1-4 Stunden.

Für längere chirurgische Eingriffe ist Ketamin in Kombination mit anderen Sedativa oder Anästhetika anzuwenden. Die Dosen variieren zwischen 1,25 und 22 mg/kg (0,06 bis 1,1 ml / 5 kg), je nach gewählter Kombination und Art der Anwendung.

Bei alleiniger Anwendung von Ketamin ist Erbrechen unwahrscheinlich. Den Katzen sollte jedoch möglichst vor der Narkose für einige Stunden die Nahrung entzogen werden.

Prämedikation mit Acepromazin bei Ketamin als Monoanästhetikum:

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

KATZE:

XYLAZIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

Xylazin wird in einer Dosis von 1,1 mg / kg (entsprechend 0,28 ml / 5 kg Körpergewicht Xylazin 2%ige Lösung) intramuskulär verabreicht. Nach 20 Minuten wird Ketamin in einer Dosis von 22 mg / kg Körpergewicht (entsprechend 1,1 ml / 5 kg) intramuskulär injiziert.

Wirkung:

Xylazin kann bis 20 Minuten nach der Verabreichung Erbrechen auslösen. Nach intramuskulärer Ketamin-Injektion tritt die Narkosewirkung nach 3-6 Minuten ein. Eine Xylazin/Ketamin-Kombination erzeugt eine tiefere Anästhesie mit stärkeren Auswirkungen auf die Atmung und den Kreislauf und einer längeren Aufwachphase als eine Acepromazin/Ketamin-Kombination.

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% Lösung) (ml)	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
20 MINUTEN WARTEN								
**Ketamin (100 mg/ml) (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

KATZE:
MEDETOMIDIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

a) 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 mg - 7,5 mg / kg Körpergewicht (entsprechend 0,12 bis 0,38 ml / 5 kg).

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) (ml)	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamin (100 mg/ml) (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

b) Intravenös

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

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) (ml)	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamin (100 mg/ml) (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

Wirkung:

Die Narkosewirkung beginnt nach 3-4 Minuten (nach intramuskulärer Verabreichung). Die Narkosedauer bei chirurgischen Eingriffen variiert zwischen 30-60 Minuten, abhängig von der verabreichten Ketamin-Dosis. Bei Bedarf kann die Narkose mit Halothan und Sauerstoff, mit oder ohne Lachgas, verlängert werden.

Bei Anwendung einer Medetomidin/Ketamin-Kombination ist die Verabreichung von Atropin normalerweise nicht notwendig.

Nach klinischer Erfahrung bei intravenös mit Ketamin und Medetomidin anästhesierten Katzen und anschließender intramuskulärer Antagonisierung mit 100 µg Atipamezol / kg gelangen die Tiere innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage. Das Standvermögen kehrt innerhalb von ca. 14 Minuten zurück.

KATZE:**BUTORPHANOL/MEDETOMIDIN/KETAMIN**

Dosierung und Art der Anwendung:

a) 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 Körpergewicht (entsprechend 0,25 ml / 5 kg) intramuskulär injiziert.

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) (ml)	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Medetomidin (1 mg/ml) (ml)	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamin (100 mg/ml) (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

b) Intravenös

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

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) (ml)	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
**Medetomidin (1 mg/ml) (ml)	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamin (100 mg/ml) (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

Wirkung:

Die Katzen legen sich innerhalb von 2-3 Minuten nach intramuskulärer Injektion hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von 3 Minuten nach der Injektion. 45 Minuten nach Anästhesieeinleitung führt die Antagonisierung mit 200 µg Atipamezol / kg innerhalb von 2 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 6 Minuten und das Standvermögen nach 31 Minuten erreicht. Der ungefähre zeitliche Ablauf nach intravenöser Verabreichung ist in der folgenden Tabelle angegeben.

Ungefährer zeitlicher Ablauf nach intravenöser Verabreichung der Dreifach-Kombination

Tierarzneimittel * Dosis (mg/kg)	Zeit bis zum Ablegen	Zeit bis zum Verlust des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Sternallage	Zeit bis zur Wiederkehr des Standvermögens
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 0,1 mg/kg Butorphanol und 40 µg/kg Medetomidin

Nach klinischer Erfahrung führt die Antagonisierung der sedierenden Wirkung mit 100 µg Atipamezol / kg in jedem Stadium nach 4 Minuten zur

Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten erreicht, das Standvermögen nach 18 Minuten.

PFERD

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

Bei unruhigen Pferden kann manchmal keine ausreichende Narkose erzielt werden. Um eine 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. Der Umgang mit dem Tier und das Legen eines intravenösen Katheters können bei unruhigen Pferden durch Gabe von Acepromazin 45 Minuten vor der Verabreichung von Detomidin oder Romifidin 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 der Kastration hat sich die Verabreichung von Lidocain verteilt auf beide Hoden als günstig erwiesen, um mögliche Schmerzen bei der Samenstrangligatur zu verhindern und erforderliche Nachdosierungen zu reduzieren.

PFERD: **XYLAZIN/KETAMIN**

Dosierung und Art der Anwendung:

Xylazin ist in einer Dosis von 1,1 mg / kg langsam intravenös zu injizieren. Das Tierarzneimittel ist nicht später als 5 Minuten nach der Verabreichung von Xylazin als Bolus in einer Dosis von 2,2 mg Ketamin / kg Körpergewicht (entsprechend 2,2 ml / 100 kg) intravenös zu verabreichen.

Wirkung:

Das Pferd sollte innerhalb von 2 Minuten nach der Injektion von Xylazin sediert wirken. Einleitungsphase und Ablegen dauern 1-2 Minuten. In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen. Die Narkosedauer variiert zwischen 10-30 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 plötzlich auftreten. Daher ist es wichtig, dass der Eingriff nicht zu lange dauert, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen. Bei längerer Narkosedauer kann intubiert werden und die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkose erfolgen.

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

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
+*Xylazin (10% Lösung) (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) (ml)	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,0	13,2

+ Xylazin verabreichen, 2 Minuten warten, danach Ketamin applizieren!

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

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

PFERD:

DETOMIDIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

Detomidin wird intravenös in einer Dosis von 20 µg/kg verabreicht. Das Pferd sollte innerhalb von 5 Minuten sediert wirken. In diesem Stadium ist Ketamin als Bolus in einer Dosis von 2,2 mg / kg Körpergewicht (entsprechend 2,2 ml / 100 kg) intravenös zu verabreichen.

Wirkung:

Die Narkosewirkung 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. In den folgenden 1-2 Minuten vertieft sich die Anästhesie. In dieser Phase sollte das Pferd in Ruhe gelassen werden.

Die Pferde kommen ca. 20 Minuten nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wieder in die Sternallage. Die Phase der chirurgischen Toleranz hält 10-15 Minuten an.

Aufrechterhaltung der Narkose bei chirurgischen Eingriffen

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

i) Thiopental-Natrium:

Thiopental-Natrium kann intravenös verabreicht werden, um die Narkosedauer zu verlängern.

ii) Detomidin/Ketamin:

10 µg Detomidin / kg, d.h. die Hälfte der ersten Prämedikationsdosis, werden intravenös verabreicht, im direkten Anschluss daran werden 1,1 mg Ketamin / kg intravenös injiziert, d.h. die Hälfte der ersten Einleitungs-dosis. Dieses Dosierungsschema verlängert die chirurgische Toleranz um ca. 10 Minuten und kann in 10 Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Aufwachphase zu beeinträchtigen.

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) (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) (ml)	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,0	13,2	

Einleitung, Detomidin intravenös verabreichen, 5 Minuten warten, danach Ketamin i.v. applizieren!

* entspricht einer Dosis von 20 µg Detomidin/kg Körpergewicht

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

Aufrechterhaltungsdosis im 10 Minuten-Intervall

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

Aufrechterhaltung der Narkose, Detomidin intravenös verabreichen, sofort gefolgt von einer intravenösen Ketamin Injektion!

~ entspricht einer Dosis von 10 µg Detomidin/kg Körpergewicht

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

PFERD:

ROMIFIDIN/KETAMIN

Dosierung und Art der Anwendung:

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

Aufrechterhaltung der Narkose bei chirurgischen Eingriffen

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

i) Thiopental-Natrium:

Thiopental-Natrium kann intravenös verabreicht werden, um die Narkosedauer zu verlängern.

ii) Romifidin/Ketamin:

Romifidin wird je nach gewünschter Narkosetiefe und -dauer in einer Dosis von 25-50 µg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht (d.h. 25-50% der anfänglichen Prämedikationsdosis), sofort gefolgt von Ketamin in einer Dosis von 1,1 mg / kg Körpergewicht (50% der anfänglichen Einleitungsdosis), die

intravenös verabreicht wird. Jede Nachdosierung hält ca. 8-10 Minuten an und kann in 8-10 Minuten-Intervallen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Aufwachphase zu beeinträchtigen.

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) (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) (ml)	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Einleitung, Romifidin intravenös verabreichen, 5-10 Minuten warten, danach Ketamin intravenös injizieren!

* entspricht einer Dosis von 100 µg Romifidin/kg Körpergewicht

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

Aufrechterhaltungsdosis im 8-10 Minuten-Intervall

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

Aufrechterhaltung der Narkose, Romifidin intravenös verabreichen, sofort gefolgt von einer intravenösen Ketamin-Anwendung

~ 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)

Überdosierungen von Ketamin können zu zentralnervösen Störungen (z.B. Krämpfe), Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen und Schluckbeschwerden führen.

Verabreichungen von hohen Ketamin-Dosen können zu einer 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 Herztätigkeit sich normalisiert. Tierarzneimittel zur Anregung der Herztätigkeit 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

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCVet Code: QN01AX03.

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Injektion. Es erzeugt einen kataleptischen Zustand mit Amnesie und Analgesie, bei dem der Muskeltonus einschließlich der pharyngealen und laryngealen Reflexe erhalten bleibt. Herzfrequenz, Blutdruck und Herzleistung sind erhöht. Atemdepression ist dagegen kein hervorstechendes Merkmal. Die Eigenschaften von Ketamin können sich in der Kombination mit anderen Wirkstoffen ändern.

4.3 Pharmakokinetik

Ketamin wird nach intravenöser Verabreichung rasch in alle Körpergewebe verteilt, die höchsten Konzentrationen werden in Gehirn, Leber, Lunge und Fett nachgewiesen. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 53% beim Hund, 37-53% bei der Katze und 50% beim Pferd. Bei den meisten Tierarten wird Ketamin in der Leber metabolisiert, diese Metaboliten werden, zusammen mit unverändertem Ketamin, mit dem Urin ausgeschieden. Bei Katzen wird Ketamin fast ausschließlich unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Katze und Pferd etwa 1 Stunde. Die Narkosedauer wird eher von der Umverteilung des Ketamins aus dem ZNS bestimmt als von der Eliminationshalbwertszeit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität dürfen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in der gleichen Spritze gemischt werden.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.
Behältnis im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare, farblose Typ I-Glasfläschchen mit Chlorbutylgummi-Stopfen und Aluminium-Flip-off-Dichtungen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 10 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 50 ml.

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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS:

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N):

8-35974

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG:

03.02.2015

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

Januar 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>).