

[Version 8, 10/2012]

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Ketaminol® 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketaminol® 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg
(entsprechend 115,34 mg Ketaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur medikamentellen Ruhigstellung bzw. Kurznarkose für diagnostische und kleinere Eingriffe.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen, schwerer kardialen Dekompensation, Eklampsie, Präeklampsie und Schädel-/Hirntrauma.

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand oder mit manifestem Bluthochdruck oder Glaukom.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Ketamin verursacht eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen kann. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die Atemdepression noch verstärken.

Weitere Nebenwirkungen:

- Erhöhung der Herzfrequenz,
- Anstieg des Blutdrucks, der eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben kann,
- Verstärkung der Salivation,
- geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern),
- gesteigerte Empfindlichkeit während der Anästhesie, in der Aufwach- und Erholungsphase besonders gegenüber akustischen Reizen,
- erhöhter Skelettmuskeltonus,
- erhöhte Krampfneigung bei Hunden während der Anflutung.

Es kann zu postnarkotischen Erregungszuständen kommen, die mit Hyperreflexie und Lautäußerungen verbunden sein können.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ketamin sollte nicht alleine sondern in Kombination mit anderen Medikamenten (Sedativa, Hypnotika, Neuroleptika) angewendet werden, da es den Muskeltonus stark erhöht, zu unkoordinierten Muskelbewegungen führen kann und nur gering visceral analgetisch wirksam ist.

Um Abwehrreaktionen zu minimieren, sind ein vermehrtes Umlagern des Patienten sowie laute Geräusche, besonders während der Aufwachphase, zu vermeiden.

Da der Cornealreflex erhalten bleibt, sollte prophylaktisch eine Augensalbe verwendet werden, um ein Austrocknen der Cornea zu verhindern.

Die Wirkung von Ketamin kann sich individuell stark unterscheiden, darum muss die Dosierung in Abhängigkeit von Faktoren wie Lebensalter, Gesundheitszustand sowie erforderliche Tiefe und Dauer der Anästhesie auf das jeweilige Tier abgestimmt werden.

Hund:

Intramuskuläre Anwendung: Prämedikation mit 2 mg Xylazin/kg KGW, nach 10 Minuten gefolgt von 10 mg Ketamin/kg KGW (entsprechend 0,1 ml „Ketaminol 100 mg/ml“/kg KGW);

Wirkungsdauer ca. 30 Minuten.

Wiegt der Hund mehr als 25 kg, sollte die Xylazindosis auf 1,3 mg/kg reduziert werden.

Katze:

Intramuskuläre Anwendung: Prämedikation mit 1,1 mg Xylazin/kg KGW, nach 20 Minuten gefolgt von 22 mg Ketamin/kg KGW (entsprechend 0,22 ml „Ketaminol 100 mg/ml“/kg KGW);

Wirkungsdauer ca. 30 Minuten.

Kaninchen, Meerschweinchen:

Intramuskuläre Anwendung von 3 – 5 mg Xylazin/kg KGW und 20 – 40 mg Ketamin/kg KGW (entsprechend 0,20 – 0,40 ml „Ketaminol 100 mg/ml“/kg KGW).

Hamster:

Intramuskuläre Anwendung von 5 mg Xylazin/kg KGW und 200 mg Ketamin/kg KGW (entsprechend 2 ml „Ketaminol 100 mg/ml“/kg KGW)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wie bei allen Anästhetika muss bei absoluter und relativer Überdosierung immer mit einem Atemstillstand gerechnet werden. Bei Kombination mit anderen Arzneispezialitäten sind auch die für diese Präparate geltenden Fachinformationen und wissenschaftlichen Grundlagen zu beachten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen sowie zur Aufrechterhaltung der Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika erforderlich. Da die für chirurgische Eingriffe notwendige Muskelrelaxation mit Ketamin alleine nicht erreicht werden kann, sind gleichzeitig weitere Muskelrelaxanzien zu verabreichen. Zur Verbesserung der Anästhesie oder Wirkungsverlängerung kann Ketamin mit α 2-Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neurolept-Analgetika, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Bei Kombination mit anderen Arzneispezialitäten sind auch die für diese Präparate geltenden Fachinformationen und wissenschaftlichen Grundlagen zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann. Während der Anästhesie und während der Aufwach- und Erholungsphase ist unbedingt Ruhe einzuhalten, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Um ein Austrocknen der Cornea durch Offenbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder –salbe) zu ergreifen. Bei der Anwendung bei Kaninchen und kleinen Nagern ist auf ausreichende Wärmezufuhr zu achten, um ein Auskühlen zu verhindern.

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Haut bzw. die Augen sofort mit reichlich Wasser reinigen.

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Eine versehentliche Selbstinjektion ist besonders sorgfältig zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu rufen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil!

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Produkt vermeiden.

Hinweis für Ärzte:

Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege frei halten und symptomatisch und unterstützend behandeln.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der kombinierten Anwendung von Ketamin mit Halothan ist besondere Vorsicht geboten, da die Halbwertszeit des Ketamins verlängert ist. Neuroleptika, Tranquilizer und Chloramphenicol verstärken die Ketamin-Anästhesie. Barbiturate und Opiate können die Erholungsphase verlängern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung kann zu Atemdepression, zu Krämpfen und zu Herzarrhythmien 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 Herzaktivität sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herzaktivität sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2018

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr. 8-00335

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgröße: 20 ml