

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketaminol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg
(entsprechend 115,34 mg Ketaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie bei allen Anästhetika muss bei absoluter und relativer Überdosierung immer mit einem Atemstillstand gerechnet werden.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Rate zu ziehen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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)

4.10 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 Herztätigkeit sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika
ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketaminhydrochlorid ist ein dissoziatives Anästhetikum mit hypnotischen Eigenschaften. Es wirkt analgetisch, narkotisch und kataleptisch. Die Hauptwirkung besteht in einer schnell eintretenden, starken Analgesie der Körperhüllen (Oberflächenschmerz). Die analgetische Wirkung geht einer späteren, mäßig tiefen hypnotischen Wirkung voraus und überdauert diese auch ("dissoziierte Anästhesie"). Sie ist tierartlich unterschiedlich stark ausgeprägt. Angriffspunkt von Ketaminhydrochlorid ist das Endhirn und das Zwischenhirn. Es wirkt lähmend auf Kortex und Thalamus sowie stimulierend auf den Hirnstamm. Auch das extrapyramidale System wird beeinflusst.

Eine Hemmung der sensiblen Reizleitung im Thalamus verursacht die Analgesie. Da eine Hemmung der Lähmung des Kortex, auf die die hypnotische Wirkung zurückzuführen ist, vorausgeht, tritt bereits beim wachen Patienten eine starke analgetische Wirkung ein. Die Schutzreflexe, wie z.B. der Schluck- und Hustenreflex, bleiben erhalten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketaminhydrochlorid wird schnell und vollständig resorbiert. Es wird rasch weitgehend vollständig, aber ungleichmäßig verteilt. Höchste Konzentrationen findet man in Leber und Niere. Es durchdringt auch die Plazenta, erreicht jedoch beim Fötus wesentlich geringere Konzentrationen als beim Muttertier. Die Halbwertszeiten betragen bei Hund und Katze etwa 1 Stunde. Es wird rasch und vollständig, aber tierartlich unterschiedlich metabolisiert. Einige Metaboliten besitzen noch kataleptische Wirkung. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal. Ketaminhydrochlorid besitzt eine große therapeutische Breite

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid, Aqua ad injectabilia

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Runde Braunglasflasche, Glastyp II gemäß Ph. Eur, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.
Packungsgröße: 20 ml

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 8-00335

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.10.1997/06.10.2015

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.