

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketasol 100 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin	100 mg
(als Ketaminhydrochlorid	115,3 mg)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	1,14 mg
--------------------------------	---------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur medikamentellen Ruhigstellung bzw. Kurzanästhesie für diagnostische, therapeutische und kleine chirurgische Eingriffe.

Zur Allgemeinanästhesie und Analgesie mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen.

Bei Hunden, Schweinen, Pferden und Rindern ist Ketamin nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Eingriffen an den oberen Luftwegen, ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Wegen Erhöhung des intrakraniellen Drucks ist Ketamin bei Tieren mit Schädel-Hirn-Trauma oder zur Myelographie kontraindiziert.

Nicht anwenden bei dekompensierter Herzinsuffizienz, manifestem Bluthochdruck, Anfallsleiden (z.B. Epilepsie), Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für sehr schmerzhafte und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit anderen Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung der Anästhesie oder Verlängerung des Effekts kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, weiteren Anästhetika, neuroleptischen Substanzen, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ketasol soll nur an nüchterne Tiere verabreicht werden. Mindestens sechs Stunden vor Einleitung der Anästhesie soll keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgen.

Atropin, Scopolamin und andere sekrethemmende Substanzen können in gewohnter Weise angewendet werden und sind besonders bei Hunden und Katzen angezeigt.

Um ein Austrocknen der Kornea wegen fehlenden Lidschlags zu verhindern wird vorsichtshalber die Verwendung einer Augensalbe empfohlen.

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression auftreten kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erhöhter Muskeltonus (infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems), selten Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation (infolge einer Hirnstammstimulierung). Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans können dadurch Zuckungen oder tonisch-klonische Krämpfe auftreten.

Mögliche Begleiteffekte von Ketamin sind motorische Erregung, offene Augen, Nystagmus (Augenzittern), Mydriasis (Dilatation der Pupillen) und erhöhte Sensibilität insbesondere auf akustische Stimuli während der Anästhesie und in der Aufwachphase.

Es kann zu einer dosisabhängigen Atemdepression kommen, die insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen kann. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Stoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. In der Peripartalperiode soll Ketamin nicht angewendet werden.

Laktation:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Benzodiazepine können die Aufwachphase verlängern. Additive Effekte können auftreten, daher kann eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe erforderlich sein. Das Risiko von Arrhythmien ist erhöht wenn Ketamin gemeinsam mit Thiopental oder Halothan angewendet wird. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin. Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können einen Kollaps provozieren. Theophyllin kann in Kombination mit Ketamin zu erhöhter Anfallshäufigkeit führen. Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Verabreichung.

Die Wirkung von Ketamin kann große interindividuelle Unterschiede zeigen, daher ist die zu verabreichende Dosis an das jeweilige Tier anzupassen, abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter und Zustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie.

Bei Kombinationen mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Inhalations- oder Injektionsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen. Bei einer Kombinationsanästhesie ist vor der Anwendung von Ketamin für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer reduzierten Initialdosis möglich.

PFERD:

Für eine ausreichende anästhetische Wirkung ist eine Prämedikation mit einem Sedativum erforderlich.

In Kombination mit Xylazin:

1,1 mg/kg KGW Xylazin intravenös, gefolgt von

2,2 mg/kg KGW Ketamin intravenös (2,2 ml/100 kg KGW)

Der Wirkungseintritt dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10 - 30 Minuten, in der Regel aber weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden.

RIND:

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um unkontrolliertes Niederlegen oder Exzitationen zu vermeiden bzw. um die Anästhesie zu vertiefen. Sauerstoff kann über einen Nasenkatheter verabreicht werden, um einer durch Seiten- oder Rückenlage möglichen Hypoxie vorzubeugen.

In Kombination mit Xylazin:

0,14 – 0,22 mg/kg KGW Xylazin intravenös/intramuskulär, gefolgt von

2 - 5 mg/kg KGW Ketamin intravenös (2 – 5 ml/100 kg KGW)

Der Wirkungseintritt beginnt nach ca. 1 Minute, die Wirkdauer der Anästhesie beträgt ungefähr 30 Minuten.

Wenn Xylazin i.v. verabreicht wird, ist die niedrigere Xylazin-Dosierung anzuwenden.

SCHWEIN:

In Kombination mit Azaperon:

15 - 20 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär (1,5 - 2 ml/10 kg KGW) und

2 mg/kg KGW Azaperon intramuskulär

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen erfolgte der Wirkungseintritt nach einer Dosis von 2 mg/kg KGW Azaperon und 20 mg/kg KGW Ketamin i.m. nach 29 Minuten und die Wirkdauer betrug 27 Minuten.

HUND:

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

In Kombination mit Xylazin:

1 - 2 mg/kg KGW Xylazin intramuskulär und

6 - 10 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär (0,6 – 1 ml/10 kg KGW).

Bei Hunden die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazindosis auf 1,3 mg/kg zu reduzieren.

Die Wirkung tritt gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten ein, die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 Minuten.

KATZE:

Monoanwendung:

Die Monoanwendung von Ketamin ist möglich, eine Kombinationsanwendung ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert.

11 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär zur Ruhigstellung

20 – 30 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen

Der Wirkeintritt erfolgt gewöhnlich innerhalb von 5 Minuten nach der Verabreichung von Ketamin.

Die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 - 45 Minuten.

In Kombination mit Xylazin:

1 - 2 mg/kg KGW Xylazin intramuskulär/subkutan und

10 - 15 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär/subkutan (0,5 – 0,75 ml/5 kg KGW)

Die Wirkung tritt üblicherweise innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung von Ketamin ein und die Wirkdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

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

Bei Überdosierung kann es zur zentralen Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemdepression bis zum Atemstillstand, sowie Herzrhythmusstörungen kommen. Wenn notwendig sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Detoxifikation stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetikum

ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dissoziative Anästhetika, zu denen auch Ketamin gehört, führen zu einem Zustand, der durch Analgesie, oberflächlichen Schlaf und Katalepsie charakterisiert ist. Es kommt zu einer funktionellen Entkoppelung des limbischen vom motorischen System. Die Analgesie tritt vor der mäßig tiefen Hypnose ein und überdauert diese. Eine Narkose mit Toleranzstadium III wird durch das Phencyclidin-Derivat nicht erreicht.

Ketamin führt zu einer ausgeprägten somatischen Analgesie, jedoch ist die Wirkung bei viszeralen Schmerzen nicht ausreichend. Auch bei ausreichend hoher Dosierung kommt es bei der Anwendung von Ketamin im Gegensatz zu anderen Narkotika zu keiner Muskelrelaxation. Die Laryngeal-, und Pharyngealreflexe bleiben erhalten (Gefahr von Laryngospasmus), die Schluck- und Lidreflexe sind auslösbar. Salivation und Bronchialsekretion werden verstärkt.

Ketamin bewirkt eine ausgeprägte kardiovaskuläre Stimulation. Herzfrequenz, Blutdruck und Herzzeitvolumen werden erhöht. Es führt zu einer (vergleichsweise geringen) dosisabhängigen Atemdepression, die jedoch durch gleichzeitige Anwendung anderer atemdepressiver Arzneimittel verstärkt werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. Es passiert die Plazentaschranke, erreicht jedoch beim Fötus wesentlich geringere Konzentrationen als beim Muttertier. Die Proteinbindung im Blut beträgt um die 50 %. Die Gewebsverteilung ist ungleichmäßig, die höchsten Konzentrationen sind in Leber und Niere zu erwarten. Ketamin wird schnell und vollständig metabolisiert, wobei die Metabolisierung tierartlich unterschiedlich verläuft. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Die C_{max} (nach einer Einzeldosis von 2,2 mg Ketamin/kg KGW i.v.) bei Pferden beträgt 685 +/- 147 ng/ml, die T_{max} wird nach 2 Stunden erreicht. Beim Rind beträgt die C_{max} (nach einer Einzeldosis von 5 mg/kg KGW i.v.) 18,135 ng/ml, mit einer T_{max} von 0,083 h. Bei Schweinen beträgt die C_{max} 11,6 µg/ml, die T_{max} wird 5 Minuten nach einer Einzeldosis von 15 mg/kg KGW i.m. erreicht. Nach Verabreichung von 20 mg/kg KGW i.v. bei Hund und Katze betragen die höchsten Gewebespiegel 42% der Ursprungsdosis, mit T_{max} Werten die innerhalb von 10 Minuten erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Barbiturate dürfen nicht mit Ketamin in der Mischspritze kombiniert werden, da sich Präzipitate bilden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Angebrochene Flaschen sind im Kühlschrank aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braunglasflaschen Typ II mit Chlorobutylgummistopfen zu 10 und 50 ml.
Packungsgrößen: 5 x 10 ml, 1 x 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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstrasse. 3, A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 8-00173

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25. September 1992 / 18. April 2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.