

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamidor 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Als alleinige Anwendung zur Ruhigstellung und für kleinere chirurgische Eingriffe bei der Katze, wenn Muskelrelaxation nicht notwendig ist.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

- a) in Kombination mit Detomidin beim Pferd
- b) in Kombination mit Xylazin bei Pferd, Rind, Hund und Katze
- c) in Kombination mit Azaperon beim Schwein
- d) in Kombination mit Medetomidin bei Hund und Katze
- e) in Kombination mit Diazepam beim Hund

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, Verdacht auf Atemwegserkrankungen, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit bereits bestehenden Leber- und Nierenerkrankungen.
- bei Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und bei Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).

- bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (Intubation obligatorisch).
- bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum anwenden, außer bei der Spezies Katze.

3.4 Besondere Warnhinweise

Für sehr schmerzhafte und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Tranquillizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.
Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ketamin-Medetomidine Kombinationen bei Hunden und Katzen dürfen nicht mit Atipamezol antagonisiert werden, bevor die Wirkung von Ketamin nachgelassen hat (frühestens 45 Min. nach Verabreichung von Ketamin).

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei allen Narkosemitteln, darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Während der Narkose:

Die Augen bleiben unter einer Ketamin-Anästhesie geöffnet, weshalb bei längerer Narkosedauer Gegenmaßnahmen gegen eine Austrocknung der Augen (durch Verwendung geeigneter Augensalben) getroffen werden sollten.

Aufwachphase:

Es ist wichtig, dass Prämedikation und Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden. Die Aufwachphase ist für gewöhnlich nach 2 Stunden beendet, kann aber gelegentlich auch länger dauern. Bei Hunden können in seltenen Fällen psychomotorische Erregungszustände begleitet von Heulen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Jeder Spritzer auf Haut und Augen ist unverzüglich mit reichlich Wasser abzuwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Ketamin ist ein stark wirksames Tierarzneimittel - aus diesem Grund sollte besondere Vorsicht aufgewendet werden, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, beziehungsweise 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!

Für den Arzt:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Tachykardie, Hypertonie, vermehrter Speichelfluss ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	unmittelbare Schmerzen bei der Injektion ² , erhöhter Muskeltonus ³ , Muskelzittern ⁴ , Krampfanfall ^{4,5} , Nystagmus ⁶ , Mydriasis ⁶ , Hyperästhesie, Erhöhte Geräuschempfindlichkeit ⁷ , Erregung ⁸ , Atemdepression ⁹ , Atemstillstand ¹⁰

¹ Infolge einer Hirnstammstimulierung.

² Während der intramuskulären Injektion.

³ Infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems.

⁴ Wenn kein Muskelrelaxans begleitend verabreicht wird.

⁵ Tonisch-klonisch.

⁶ Die Augen bleiben geöffnet.

⁷ Während der Anästhesie und in der Aufwachphase.

⁸ Motorisch.

⁹ Dosisabhängig. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die Atemdepression verstärken.

¹⁰ Insbesondere bei Katzen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam 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 einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen. Die Anwendung von Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung (i.v.): Pferd, Rind, Hund und Katze.

Intramuskuläre Anwendung (i.m.): Schwein, Hund und Katze.

Subkutane Anwendung (s.c.): Katze.

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 Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer eventuell reduzierten Initialdosis möglich.

Bei Kombinationsanästhesie: Vor der Anwendung von Ketamin ist für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

Pferd:

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

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Detomidin:

Detomidin 20 µg/kg Körpergewicht i.v.,
nach 5 Minuten

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht schnell i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Die Wirkung erfolgt graduell und es dauert ungefähr 1 Minute, bis sich das Tier niederlegt. Die Wirkdauer beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg Körpergewicht i.v.,
gefolgt von

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Der Wirkungseintritt erfolgt graduell und dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10-30 Minuten, aber für gewöhnlich weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan ohne weitere Hilfe nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

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.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Xylazin:

Xylazin 0,14 - 0,22 mg/kg Körpergewicht i.v./i.m.,
gefolgt von

Ketamin 2 - 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (2 - 5 ml/100 kg Körpergewicht)
Der Wirkeintritt 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:

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Azaperon:

Ketamin 15 - 20 mg/kg Körpergewicht i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg Körpergewicht) und 2 mg/kg Körpergewicht Azaperon i.m.
Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen erfolgte der Wirkeintritt nach einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht Azaperon und 20 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m. nach 29 Minuten und die Wirkdauer betrug 27 Minuten.

Hund:

Beim Hund kann Ketamin nicht als alleiniges Anästhetikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Medetomidin:

Medetomidin 40 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg Körpergewicht)
Die Wirkdauer variiert dosisabhängig und beträgt zwischen 30 und 50 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 2 mg/kg Körpergewicht i.m.

nach 10 Minuten

Ketamin 10 mg/kg Körpergewicht i.m. (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Hunden, die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazin-Dosis auf 1,3 mg/kg Körpergewicht zu reduzieren.

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

Mit Diazepam:

Diazepam 0,25 mg/kg Körpergewicht i.v.

unmittelbar gefolgt von

Ketamin 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (0,5 ml/10 kg Körpergewicht)

Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam und grundsätzlich bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung erfolgen. Eine geeignete Prämedikation sollte erfolgen, um eine ausreichende Sedierung vor Verabreichen der Diazepam-Ketamin-Kombination sicherzustellen und um die Intubation zu erleichtern. Die optimale Dosierung sollte individuell an die angewendete Prämedikation angepasst werden. Die durchschnittliche Wirkdauer beträgt 10 – 20 Minuten.

Katze:

Die alleinige Anwendung von Ketamin ist möglich, eine kombinierte Anästhesie ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös injiziert werden. Es wird jedoch die intramuskuläre Injektion empfohlen. Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam erfolgen.

Als alleinige Anwendung:

11 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. zur Ruhigstellung,
22 - 33 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen.

Die Ketamin-Narkose hält 20 – 40 Minuten an und die Erholungsphase dauert 1 – 4 Stunden.

Zur Einleitung einer Anästhesie (Dauer weniger als eine Stunde):

mit Medetomidin:

Medetomidin 80 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg Körpergewicht)

Die Wirkung tritt nach ungefähr 3-4 Minuten ein, die Wirkdauer variiert zwischen 30 - 60 Minuten und ist dosisabhängig.

mit Xylazin:

Xylazin 1 - 2 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. und

Ketamin 10-20 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg Körpergewicht)

Wenn die Höchstdosis von Ketamin verwendet wird (20 mg/kg Körpergewicht), dann muss von Xylazin die niedrigste Dosis verwendet werden (1 mg/kg Körpergewicht).

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

Aufgrund der kleinen Volumina wird ein entsprechend kalibriertes Messgerät, zB eine Insulinspritze, empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 25-mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Herzarrhythmien und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. Wenn notwendig, sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Entgiftung stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

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

Pferd und Rind:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AX03.

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin ist ein stark wirksames, dissoziatives Anästhetikum. Das Tierarzneimittel induziert einen katalytischen Zustand bei gleichzeitiger Amnesie und Analgesie; der Muskeltonus bleibt erhalten, ebenso wie der Pharyngeal- und der Laryngealreflex. Herzfrequenz, Blutdruck und Herzzeitvolumen sind erhöht; Atemdepression ist kein ausgeprägtes Merkmal von Ketamin.

Diese Eigenschaften können sich bei Kombinationsanwendung mit anderen Präparaten verändern.

4.3 Pharmakokinetik

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. Es passiert die Plazentarschranke, 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. Es wird schnell und vollständig metabolisiert, wobei die Metabolisierung tierartlich unterschiedlich verläuft. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas, Typ I (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402527.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/04/2016

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

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJJ}>
<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamidor 100 mg/ml Injektionslösung

Ketamin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

50 ml

5 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pferd, Rind, Hund, Katze: i.v. / Schwein, Hund, Katze: i.m. / Katze: s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:

VetViva Richter (logo)

Mitverteiber:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 402527.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

10 ml and 50 ml Durchstechflasche aus Klarglas, Typ I mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamidor



Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ketamin 100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis...

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketamidor 100 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsbereiche

Als alleinige Anwendung zur Ruhigstellung und für kleinere chirurgische Eingriffe bei der Katze, wenn Muskelrelaxation nicht notwendig ist.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

- a) in Kombination mit Detomidin beim Pferd
- b) in Kombination mit Xylazin bei Pferd, Rind, Hund und Katze
- c) in Kombination mit Azaperon beim Schwein
- d) in Kombination mit Medetomidin bei Hund und Katze
- e) in Kombination mit Diazepam beim Hund

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, Verdacht auf Atemwegserkrankungen, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit bereits bestehenden Leber- und Nierenerkrankungen.
- bei Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und bei Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).
- bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (Intubation obligatorisch).
- bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum anwenden, außer bei der Spezies Katze.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ketamin-Medetomidine Kombinationen bei Hunden und Katzen dürfen nicht mit Atipamezol antagonisiert werden, bevor die Wirkung von Ketamin nachgelassen hat (frühestens 45 Min. nach Verabreichung von Ketamin).

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei allen Narkosemitteln, darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Während der Narkose:

Die Augen bleiben unter einer Ketamin-Anästhesie geöffnet, weshalb bei längerer Narkosedauer Gegenmaßnahmen gegen eine Austrocknung der Augen (durch Verwendung geeigneter Augensalben) getroffen werden sollten.

Aufwachphase:

Es ist wichtig, dass Prämedikation und Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden. Die Aufwachphase ist für gewöhnlich nach 2 Stunden beendet, kann aber gelegentlich auch länger dauern. Bei Hunden können in seltenen Fällen psychomotorische Erregungszustände begleitet von Heulen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Jeder Spritzer auf Haut und Augen ist unverzüglich mit reichlich Wasser abzuwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Ketamin ist ein stark wirksames Tierarzneimittel - aus diesem Grund sollte besondere Vorsicht aufgewendet werden, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, beziehungsweise 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!

Für den Arzt:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Ketamin passiert die Plazentarschranke. In der Peripartalperiode soll Ketamin nicht angewendet werden.

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Neuroleptanalgetika, Tranquillizer, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam 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 einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen. Die Anwendung von Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Herzarrhythmien und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. Wenn notwendig, sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Entgiftung stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Tachykardie, Hypertonie, vermehrter Speichelfluss¹.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

unmittelbare Schmerzen bei der Injektion², erhöhter Muskeltonus³, Muskelzittern⁴, Krampfanfall^{4,5}, Nystagmus⁶, Mydriasis⁶, Hyperästhesie, Erhöhte Geräuschempfindlichkeit⁷, Erregung⁸, Atemdepression⁹, Atemstillstand¹⁰.

¹ Infolge einer Hirnstammstimulierung.

² Während der intramuskulären Injektion.

³ Infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems.

⁴ Wenn kein Muskelrelaxans begleitend verabreicht wird.

⁵ Tonisch-klonisch.

⁶ Die Augen bleiben geöffnet.

⁷ Während der Anästhesie und in der Aufwachphase.

⁸ Motorisch.

⁹ Dosisabhängig. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die Atemdepression verstärken.

¹⁰ Insbesondere bei Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung (i.v.): Pferd, Rind, Hund und Katze.

Intramuskuläre Anwendung (i.m.): Schwein, Hund und Katze.

Subkutane Anwendung (s.c): Katze.

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 Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer eventuell reduzierten Initialdosis möglich.

Die Verabreichung kann intravenös (Pferd, Rind, Hund, Katze), intramuskulär (Schwein, Hund, Katze) oder bei Katzen auch subkutan erfolgen.

Bei Kombinationsanästhesie: Vor der Anwendung von Ketamin ist für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

Pferd:

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

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Detomidin:

Detomidin 20 µg/kg Körpergewicht i.v.,
nach 5 Minuten

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht schnell i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Die Wirkung erfolgt graduell und es dauert ungefähr 1 Minute, bis sich das Tier niederlegt. Die Wirkdauer beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg Körpergewicht i.v.,
gefolgt von

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Der Wirkungseintritt erfolgt graduell und dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10-30 Minuten, aber für gewöhnlich weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan ohne weitere Hilfe nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

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.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Xylazin:

Xylazin 0,14 - 0,22 mg/kg Körpergewicht i.v./i.m.,
gefolgt von

Ketamin 2 - 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (2 - 5 ml/100 kg Körpergewicht)

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:

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Azaperon:

Ketamin 15 - 20 mg/kg Körpergewicht i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg Körpergewicht) und 2 mg/kg Körpergewicht Azaperon i.m.

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

Hund:

Beim Hund kann Ketamin nicht als alleiniges Anästhetikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Medetomidin:

Medetomidin 40 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg Körpergewicht)

Die Wirkdauer variiert dosisabhängig und beträgt zwischen 30 und 50 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 2 mg/kg Körpergewicht i.m.

nach 10 Minuten

Ketamin 10 mg/kg Körpergewicht i.m. (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Hunden, die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazi-Dosis auf 1,3 mg/kg Körpergewicht zu reduzieren.

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

Mit Diazepam:

Diazepam 0,25 mg/kg Körpergewicht i.v.

unmittelbar gefolgt von

Ketamin 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (0,5 ml/10 kg Körpergewicht)

Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam und grundsätzlich bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung erfolgen. Eine geeignete Prämedikation sollte erfolgen, um eine ausreichende Sedierung vor Verabreichen der Diazepam-Ketamin-Kombination sicherzustellen und um die Intubation zu erleichtern. Die optimale Dosierung sollte individuell an die angewendete Prämedikation angepasst werden. Die durchschnittliche Wirkdauer beträgt 10 – 20 Minuten.

Katze:

Die alleinige Anwendung von Ketamin ist möglich, eine kombinierte Anästhesie ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös injiziert werden. Es wird jedoch die intramuskuläre Injektion empfohlen. Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam erfolgen.

Als alleinige Anwendung:

11 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. zur Ruhigstellung,

22 - 33 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen.

Die Ketamin-Narkose hält 20 – 40 Minuten an und die Erholungsphase dauert 1 – 4 Stunden.

Zur Einleitung einer Anästhesie (Dauer weniger als eine Stunde):

mit Medetomidin:

Medetomidin 80 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg Körpergewicht)
Die Wirkung tritt nach ungefähr 3-4 Minuten ein, die Wirkdauer variiert zwischen 30 - 60 Minuten und ist dosisabhängig.

mit Xylazin:

Xylazin 1 - 2 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. und

Ketamin 10-20 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg Körpergewicht)

Wenn die Höchstdosis von Ketamin verwendet wird (20 mg/kg Körpergewicht), dann muss von Xylazin die niedrigste Dosis verwendet werden (1 mg/kg Körpergewicht).

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

Aufgrund der kleinen Volumina wird ein entsprechend kalibriertes Messgerät, zB eine Insulinspritze empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 25-mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Pferd und Rind:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Milch: 0 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach erstmaligen Öffnen nicht über 25 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 402527.00.00

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

4600 Wels

Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

Tel.: +49 5131 7054010

E-mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig