

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belatamin 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ketamin	100 mg
(entsprechend Ketaminhydrochlorid	115.34 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorbutanolhemihydrat	5mg
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratten und Mäuse

4.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Produkt kann in Kombination mit einem Sedativum für die folgenden Zwecke angewendet werden:

- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- schwerer Hypertonie
- Herzkreislaufschwäche
- Funktionsstörungen von Leber oder Nieren

Nicht bei Tieren mit Glaukom anwenden.

Nicht bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie anwenden.

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

Nicht als alleiniges Anästhetikum bei einer der Zieltierarten anwenden.

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (eine Intubation ist obligatorisch).

Nicht bei chirurgischen Eingriffen am Auge anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

3.4 Besondere Warnhinweise

Für sehr schmerzhaft und umfangreiche 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, Tranquilizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Eine Prämedikation sollte eine geeignete Dosisreduktion nach sich ziehen.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen geweitet. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer feuchten Mullkompressen abgedeckt oder mit einer geeigneten 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 Hirndruck erhöhen und ist daher nicht für Patienten mit zerebrovaskulären Beschwerden geeignet.

Vor einer Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Der Augenlidreflex bleibt erhalten.

Zuckungen sowie Aufregung beim Aufwachen sind möglich. Es ist wichtig, dass die Erholungsphase in möglichst ruhiger Umgebung stattfindet. Um eine möglichst reibungslose Erholungsphase zu gewährleisten, sollten gegebenenfalls geeignete Analgetika und Prämedikationen verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Präanästhetika oder Anästhetika sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden, wobei die Zusammensetzung der verwendeten Arzneimittel und ihre Dosierungen sowie die Art der Intervention zu berücksichtigen sind.

Die empfohlene Dosierung von Ketamin variiert in Abhängigkeit von den gleichzeitig verwendeten Präanästhetika und Anästhetika.

Die vorherige Verabreichung eines Anticholinergikums wie Atropin oder Glycopyrrolat zur Verhinderung des Auftretens von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hypersalivation, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt in Betracht gezogen werden.

Ketamin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Lungenerkrankung vorliegt oder vermutet wird.

Die Tiere sollten nach Möglichkeit vor der Anästhesie eine Zeit lang gefastet haben.

Bei kleinen Nagetieren sollte eine Unterkühlung verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dies ist ein stark wirksames Tierarzneimittel. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder Propylenglycol 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.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil, da eine Sedierung eintreten könnte!

Hinweis für Ärzte: 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe, Schweine, Meerschweinchen, Hamster, Ratten und Mäuse:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹ , Hypotonie ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Lungenödem ¹ Krämpfe ¹ , Zittern ¹ Erschöpfung ¹ Hypersalivation ¹ Pupillenveränderungen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ² Nystagmus ²

¹hauptsächlich während und nach der Aufwachphase

²die Augen bleiben währenddessen geöffnet

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹ , Hypotonie ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Lungenödem ¹ Krämpfe ¹ , Zittern ¹ Erschöpfung ¹ Hypersalivation ¹ Pupillenveränderungen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ² Nystagmus ² Muskelhypertonie Atemdepression ³ Tachykardie Sofortige Schmerzen bei der Injektion ⁴
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Zuckungen, tonische Anfälle

¹hauptsächlich während und nach der Aufwachphase

²die Augen bleiben währenddessen geöffnet

³dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Produkten kann diesen Effekt verstärken

⁴nach intramuskulärer Injektion

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹ , Hypotonie ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Lungenödem ¹ Krämpfe ¹ , Zittern ¹
---	--

Tiere):	Erschöpfung ¹ Hypersalivation ¹ Pupillenveränderungen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ² Nystagmus ² Muskelhypertonie Ataxie ⁶ , Hyperästhesie ⁶ Atemdepression ³ Tachykardie, Hypertension Blutungen ⁵ Unruhe ⁶

¹hauptsächlich während und nach der Aufwachphase

²die Augen bleiben währenddessen geöffnet

³dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Produkten kann diesen Effekt verstärken

⁵die erhöhte Blutungsneigung tritt als Folge der Hypertonie auf

⁶während des Aufwachens

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹ , Hypotonie ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Lungenödem ¹ Krämpfe ¹ , Zittern ¹ , Ataxie ⁶ , Hyperästhesie ⁶ Erschöpfung ¹ Hypersalivation ¹ Pupillenveränderungen ¹ Unruhe ⁶
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ² Nystagmus ² Muskelhypertonie

¹hauptsächlich während und nach der Aufwachphase

²die Augen bleiben währenddessen geöffnet

⁶während des Aufwachens

Rinder, Ziegen, Kaninchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand ¹ , Hypotonie ¹ Dyspnoe ¹ , Bradypnoe ¹ , Lungenödem ¹ Krämpfe ¹ , Zittern ¹ Erschöpfung ¹ Hypersalivation ¹ Pupillenveränderungen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis ² Nystagmus ² Muskelhypertonie Atemdepression ³

¹hauptsächlich während und nach der Aufwachphase

²die Augen bleiben währenddessen geöffnet

³dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Produkten kann diesen Effekt verstärken

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 die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit und Laktation:

Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf, sodass dort 75 – 100 % des mütterlichen Blutspiegels erreicht werden können. Dies betäubt Neugeborene teilweise, die durch einen Kaiserschnitt entbunden wurden.

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol verstärken die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate und Diazepam können die Aufwachphase verlängern.

Additive Effekte können auftreten. Eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe kann erforderlich sein.

Das Risiko von Herzarrhythmien könnte erhöht sein, 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 Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer verzögerten Erholungsphase im Vergleich zu einer alleinigen Anwendung von Ketamin.

Siehe auch Punkt 3.4 „Besondere Warnhinweise“.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Für langsame intravenöse und intramuskuläre Injektion. Bei Labortieren kann auch intraperitoneal injiziert werden. Ketamin sollte mit einem Sedativum kombiniert werden.

Eine Dosierung von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entspricht 0,1 ml einer 100 mg/ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht.

Das maximale Injektionsvolumen bei intramuskulärer Verabreichung beträgt 20 ml. 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.

Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind.

Die folgenden Dosierungshinweise zeigen mögliche Kombinationen mit Ketamin, die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Präanästhetika, Anästhetika oder Sedativa sollten immer auf einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantwortlichen Tierarztes beruhen.

Hund

Kombination mit Xylazin oder Medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg IM) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg IM) kann mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg entsprechen 0,5 bis 1 ml/10 kg IM) für eine kurze Anästhesie von 25 bis 40 min verwendet werden. Die Ketamin Dosierung kann abhängig von der Dauer des Eingriffes angepasst werden.

Im Falle einer intravenösen Verabreichung muss die Dosierung um 30 – 50 % der intramuskulären Dosierung reduziert werden.

Katze

Kombination mit Xylazin

Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg IM) mit oder ohne Atropin sollte 20 min vor der Ketamin Verabreichung (11 bis 22 mg/kg IM entsprechen 0,11 bis 0,22 ml/kg IM) gegeben werden.

Kombination mit Medetomidin

Medetomidin (10 bis 80 µg/kg IM) kann mit Ketamin kombiniert werden (2,5 bis 7,5 mg/kg IM, entsprechen 0,025 bis 0,075 ml/kg IM). Die Dosierung von Ketamin sollte reduziert werden, sobald die Dosierung von Medetomidin erhöht wird.

Pferd

Kombination mit Detomidin

20 µg/kg Detomidin IV, nach 5 Minuten schnelle IV-Gabe von 2,2 mg/kg Ketamin (2,2 ml/100 kg IV)
Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und es dauert ca. 1 Minute bis zum Ablegen des Pferdes. Die Dauer der Anästhesie beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

Kombination mit Xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg IV, gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und beginnt nach ca. 1 Minute. Die Dauer der Anästhesie schwankt zwischen 10 - 30 Minuten ist aber selten länger als 20 Minuten.

Nach der Injektion legt sich das Pferd ohne weitere Hilfe spontan hin. Wenn gleichzeitig eine deutliche Muskelentspannung erforderlich ist, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis das Pferd erste Symptome einer Entspannung zeigt.

Rind

Kombination mit Xylazin

Intravenöse Anwendung:

Erwachsene Rinder können für eine kurze Dauer mit Xylazin (0,1 mg/kg IV) und darauffolgender Ketamin Gabe (2 mg/kg IV entsprechen 2 ml/100 kg IV) anästhesiert werden. Die Anästhesie hält etwa 30 Minuten aber kann durch eine weitere Gabe von Ketamin (0,75 bis 1,25 mg/kg IV, entsprechen 0,75 bis 1,25 ml/100 kg IV) um 15 Minuten verlängert werden.

Intramuskuläre Anwendung

Die Dosierungen von Ketamin und Xylazin sollten im Falle einer intramuskulären Verabreichung verdoppelt werden.

Schafe, Ziegen

Intravenöse Anwendung

0,5 bis 2,2 mg/kg Ketamin IV entsprechen 0,05 bis 2,2 ml/10 kg IV abhängig vom gewählten Sedativum.

Intramuskuläre Anwendung

10 bis 22 mg/kg Ketamin IM entsprechen 1,0 bis 2,2 ml/10 kg IM abhängig vom gewählten Sedativum.

Schwein

Kombination mit Azaperon:

15 bis 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg) und 2 mg/kg Azaperon IM.

In 4 – 5 Monate alten Schweinen setzt die Anästhesie durchschnittlich 29 Minuten nach der Gabe von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg Ketamin IM ein. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 27 Minuten.

Labortiere

Kombination mit Xylazin

Kaninchen: Xylazin (5 - 10 mg/kg IM) + Ketamin (35 - 50 mg/kg IM, entsprechen 0,35 bis 0,50 ml/kg IM)

Ratten: Xylazin (5 - 10 mg/kg IP, M) + Ketamin (40 - 80 mg/kg IP, IM, entsprechen 0,4 bis 0,8 ml/kg IP, IM)

Mäuse: Xylazin (7,5 - 16 mg/kg IP) + Ketamin (90 - 100 mg/kg IP, entsprechen 0,9 bis 1,0 ml/kg IP)

Meerschweinchen: Xylazin (0,1 - 5 mg/kg IM) + Ketamin (30 - 80 mg/kg IM, entsprechen 0,3 bis 0,8 ml/kg IM)

Hamster: Xylazin (5 - 10 mg/kg IP) + Ketamin (50 - 200 mg/kg IP, entsprechen 0,5 bis 2 ml/kg IP)

Dosierung zur Aufrechterhaltung der Anästhesie:

Wenn nötig, kann eine Verlängerung der Wirkung durch eine wiederholte gegebenenfalls reduzierte Gabe der Anfangsdosis erzielt werden.

Die Durchstechflasche kann bis zu 50 Mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Zieltierart und dem Verabreichungsweg auswählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können Wirkungen auf das ZNS (z. B. Krämpfe), Apnoen, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie, Atemdepressionen oder Lähmungen auftreten.

Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Entgiftung erfolgt ist. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sind nicht zu empfehlen und 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

Rind, Schaf, Ziege und Pferd:

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	0 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe:	1 Tag
-----------------	-------

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN01AX03

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin blockiert Nervenimpulse in der Großhirnrinde und aktiviert darunterliegende Hirnregionen. Somit gibt es eine dissoziative Anästhesie, einerseits Narkose und oberflächliche Analgesie und andererseits keine Dämpfung des Hirnstamms, fortgesetzter Muskeltonus und Aufrechterhaltung bestimmter Reflexe (z. B. Schluckreflex).

Bei Dosierungen, die bei einer Anästhesie angewendet werden, ist Ketamin ein Bronchodilatator (sympathomimetischer Effekt), erhöht die Herzfrequenz und den Blutdruck sowie die Gehirndurchblutung und den Augeninnendruck.

Diese Eigenschaften können moduliert werden, indem das Tierarzneimittel in Verbindung mit anderen Anästhetika eingesetzt wird.

4.3 Pharmakokinetik

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Wegen chemischer Inkompatibilität sollen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in einer Spritze gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml, 25 ml braune Typ I Durchstechflaschen mit roten Brombutyl-Stopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 x 10 ml

Schachtel mit 10 x 10 ml

Schachtel mit 1 x 25 ml

Schachtel mit 10 x 25 ml

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

bela-pharm GmbH & Co.KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V593697

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2021

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

{01/2026}

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>).