

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamidor 100 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

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 Monoanästhetikum 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 beim 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 verabreichen

- bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, Verdacht auf Atemwegserkrankungen, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
- 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 verabreichen 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 zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung der Anästhesie oder Verlängerung der Wirkung 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-Medetomidin 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 sollen die Tiere auch vor der Ketamin-Narkose mindestens 12 Stunden lang nüchtern sein.

Zeitraum der Narkose:

Die Augen bleiben während einer Ketamin-Anästhesie geöffnet, weshalb bei längerer Narkosedauer Vorsorge gegen Austrocknung (durch Verwendung geeigneter Salben) zu treffen ist.

Aufwachphase:

Es ist wichtig, dass Prämedikation und Aufwachphase in ruhiger 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 dem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden.

Spritzer auf Haut und Augen unverzüglich mit reichlich Wasser abwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Ketamin ist ein potenter Wirkstoff - aus diesem Grund ist besondere Vorsicht geboten 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.

KEIN FAHRZEUG STEUERN!

Für den Arzt:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Die Atemwege müssen freigehalten und symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

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, Erhöhter Speichelfluss ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerhaft bei der Injektion ² , Muskulärer Hypertonus ³ , Muskelzittern ⁴ , Krampfanfall ^{4,5} , Nystagmus ⁶ , Mydriasis ⁶ , Hyperästhesie, Erhöhte Sensibilität auf Geräusche 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 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:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. In der Peripartalperiode ist Ketamin nicht anzuwenden.

Laktation:

Das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 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 erhöhter Anfallshäufigkeit führen.
Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

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

Zur subkutanen (s.c) Anwendung: 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 Zustand 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 i.v.,

nach 5 Minuten

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

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 i.v.,

gefolgt von

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

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 i.v./i.m.,

gefolgt von

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

Der Wirkteintritt 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 i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg)

und 2 mg/kg Azaperon i.m.

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen erfolgte der Wirkeintritt nach einer Dosis von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg 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 i.m.

gefolgt von

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

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

mit Xylazin:

Xylazin 2 mg/kg i.m.

nach 10 Minuten

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

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.

Mit Diazepam:

Diazepam 0,25 mg/kg i.v.

unmittelbar gefolgt von

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

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

Katze:

Monoanwendung 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 muss langsam erfolgen.

Zur Monoanwendung:

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

22 - 33 mg/kg 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 i.m.

gefolgt von

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

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 i.m./s.c. und

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

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

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 Herzarrythmien und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. 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.

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: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AX03.

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin ist ein potentes, dissoziatives Anästhetikum. Das Tierarzneimittel induziert einen kатаleptischen 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 besonderes Merkmal von Ketamin.

Diese Eigenschaften können sich bei Kombinationsanwendung mit anderen Produkten verändern.

4.3 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. Es 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 i.v.) bei Pferden beträgt 685 +/- 147 ng/ml, T_{max} wird nach 2 Stunden erreicht. Beim Rind beträgt die C_{max} (nach einer Einzeldosis von 5 mg/kg 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 i.m. erreicht. Nach Verabreichung von 20 mg/kg i.v. bei Hund und Katze betragen die höchsten Gewebespiegel 42 % der Ursprungsdosierung, mit T_{max} Werten die 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 dem erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißglasflasche, Glasart I (Ph. Eur) mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur) und Aluminiumbördelkappe, in einem Faltkarton.

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

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 ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

8-01141

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.01.2013

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

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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