

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamidor 100 mg/ml – Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

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

Das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum anwenden, außer bei der Spezies Katze.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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, Tranquilizern 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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Zeitraum der Narkose:

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

Aufwachphase:

Prämedikation und Aufwachphase sollen 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei intramuskulärer Injektion können Schmerzen auftreten.

Erhöhter Muskeltonus (infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems), selten Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation (infolge einer Hirnstammstimulierung). Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans können Muskelzittern 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.

Ketamin verursacht eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen kann. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die Atemdepression verstärken.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 ist Ketamin nicht anzuwenden.

Laktation:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 erhöhter Anfallshäufigkeit führen. Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

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.

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 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 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 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 angewendete 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 zur korrekten Dosisbemessung eine Insulinspritze empfohlen.

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

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

Bei Überdosierung können Herzrhythmen 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.

4.11. Wartezeit(en)

Pferd und Rind:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketamin ist ein potentes, dissoziatives Anästhetikum. Es induziert einen kataleptischen 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.

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. 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 Ursprungsdosis, mit T_{max} Werten die innerhalb von 10 Minuten erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Benzethoniumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01141

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.01.2013
Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2017

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.