

ANHANG I  
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MARKETAN 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Ketaminhydrochlorid 115,34 mg  
(entsprechend 100 mg Ketamin)

### **Sosntige Bestandteile:**

Benzethoniumchlorid 0,10 mg  
Natriumedetat 0,10 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Echsen, Vögel, Wildtiere.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Kurznarkose für diagnostische, therapeutische und kleine chirurgische Eingriffe.

Für chirurgische Eingriffe und Operationen im viszeralen Bereich ist eine Kombination mit Sedativa, Injektions- und Inhalationsnarkotika notwendig.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der Hilfsstoffe.

Eingriffe an Pharynx, Larynx und Bronchien, wenn nicht durch Gabe eines Muskelrelaxans für ausreichende Erschlaffung gesorgt wird.

Schwere kardiale Dekompensation, manifester Bluthochdruck und zerebrovaskulärer Insult, Leber- und Nierenfunktionsstörung, Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und Epilepsie.

### **4.4 Besondere Warnhinweise**

MARKETAN 100 mg/ml ist ein starkwirkendes Anästhetikum, das nach den Regeln der Anästhesie zu verabreichen ist. Die bei den verschiedenen Tierarten unterschiedlichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu befolgen.

Um ein Austrocknen der Augen zu vermeiden, wird die Applikation einer Augensalbe empfohlen.

Mindestens 6 Stunden vor der MARKETAN-Verabreichung ist das Futter abzusetzen, ausgenommen hiervon sind Wiederkäuer.

Vereinzelt wird bei Jungtieren ein eingeschränkter Ketaminabbau festgestellt (Onkogenetische Enzymschwäche). Deshalb wird empfohlen, bei Jungtieren (speziell bei Welpen) bis zum dritten Lebensmonat nur  $\frac{1}{4}$  bis  $\frac{1}{2}$  der normalen Ketamindosis zu applizieren.

Wie bei allen potenten Anästhetika muss immer bei absoluter und relativer Überdosierung mit einem Atemstillstand gerechnet werden. In diesem Fall sind künstliche Beatmung, Thoraxmassage und Sauerstoffdusche der Verabreichung von Analeptika vorzuziehen.

Bei Kombinationen mit anderen Arzneispezialitäten sind auch die für diese Tierarzneimittel geltenden Fachinformationen zu beachten.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Verabreichung von Atropin, Scopolamin und anderen sekrethemmenden Wirkstoffen kann in

gewohnter Weise durchgeführt werden und ist besonders bei Hunden und Katzen angezeigt. Eine Behandlung mit adrenerg wirkenden Substanzen ist vorher abzusetzen (Siehe Abschnitt Wechselwirkungen).

#### **Hund:**

Bei Hunden kann es unter Ketamin-Wirkung zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen. Während der Aufwachphase kann es gelegentlich zu psychomotorischen Erregungen mit Heulen kommen.

Dagegen hilft die Verabreichung eines kurzwirkenden Barbiturates.

#### **Hund, Pferd:**

Ketamin kann als Monoanästhetikum nicht verwendet werden, da es einen gesteigerten Muskeltonus und unkoordinierte Muskelbewegungen bewirkt.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Eine versehentliche Selbstinjektion ist besonders sorgfältig zu vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Kontakt mit den Augen/dem Mund Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN.

#### **Hinweis für Ärzte:**

Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und symptomatisch und unterstützend behandeln.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Geöffnete Augen, Nystagmus, Mydriasis, erhöhter Muskeltonus, eventuell Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation sowie während der Narkose und in der Aufwach- und Erholungsphase gesteigerte Empfindlichkeit besonders gegenüber akustischen Reizen. Beim Hund können Konvulsionen auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit: Da bei Ketamin eine embryotoxische Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, soll die Anwendung bei trächtigen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Laktation: Ketamin kann während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Neuroleptika, Tranquilizer, und Chloramphenicol verstärken die Anästhesie. Pestizide und Insektizide können eine Abschwächung der Ketamin-Wirkung bedingen. Barbiturate und Opiate können bei gleichzeitiger Anwendung mit Ketamin die Erholungsphase verlängern.

Adrenerg wirkende Substanzen sind vorher abzusetzen um eine übermäßige Blutdrucksteigerung zu verhindern. Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können zu einem Kollaps führen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion; bei erwachsenen Großtieren empfiehlt sich die intravenöse Injektion.

Die individuelle Reaktion auf NARKETAN 100 mg/ml kann wie bei jedem Allgemeinanästhetikum unterschiedlich sein. Die Dosierung sollte demnach individuell angepasst werden.

Die Wirkung kann durch wiederholte Gaben einer eventuell reduzierten Initialdosis verlängert werden. Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Eingriffen, aber auch zur Aufrechterhaltung einer Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

Da die für Operationen gewünschte Muskelrelaxation durch Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollte es zusammen mit muskelrelaxierenden Wirkstoffen kombiniert werden.

### **Pferd**

NARKETAN 100 mg/ml ist beim Pferd nur nach sedativer Prämedikation anzuwenden.

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

Prämedikation z.B.:

SEDALIN/Acepromazin 1 ml/100 kg KGW (0,1 mg/kg) i.v., i.m.

danach

MYOLAXIN/Guaifenesin 60-80 ml/100 kg KGW (90-120 mg/kg) i.v.

oder

Xylazin 2-3 ml/100 kg KGW (0,4-0,6 mg/kg)

NARKETAN 100 mg/ml wird zum Ablegen mit gleichzeitiger ausgeprägter Muskelrelaxation vorteilhaft mit Guaifenesin (MYOLAXIN) kombiniert. MYOLAXIN führt dabei zu einer Verlängerung der Wirkung und zum sanfteren Erwachen. Nach sedativer Prämedikation wird MYOLAXIN infundiert bis das Pferd erste Anzeichen der Relaxation zeigt. Darauf erfolgt die schnelle i.v. Injektion von NARKETAN 100 mg/ml. Zur Verlängerung der Wirkung kann NARKETAN 100 mg/ml in gleicher Dosis i.v. nachgegeben werden.

### **Rind, Kalb**

2 ml/100 kg KGW (2 mg/kg) i.v.

### **Kalb**

10 ml/100 kg KGW (10 mg/kg) i.m.

Bei erwachsenen Rindern empfiehlt es sich, die i.v. Applikation von NARKETAN 100 mg/ml am liegenden Tier nach vorhergehender sedativer Prämedikation vorzunehmen, um ein abruptes Niederlegen zu vermeiden.

Zur Vermeidung der durch Seiten- oder Rückenlage auftretenden Hypoxie kann Sauerstoff durch einen Nasenkatheter zugeführt werden.

Sedative Prämedikation mit:

SEDALIN/Acepromazin 1-2 ml/100 kg KGW (0,1-0,2 mg/kg) i.m., i.v.

oder

Xylazin 1 ml/100 kg KGW (0,2 mg/kg) i.m.

NARKETAN 100 mg/ml ist auch für die Einleitung der Inhalationsnarkose geeignet.

### **Schaf, Ziege**

1-2 ml/10 kg KGW (10-20 mg/kg) i.m., i.v.

Eine Verlängerung der Narkose durch NARKETAN 100 mg/ml ist durch die intravenöse Verabreichung

der halben Initialdosis möglich.

Sedative Prämedikation mit:

SEDALIN/Acepromazin 0,5-1 ml/10 kg KGW (0,5-1 mg/kg) i.m., i.v.

oder

Xylazin 0,1 ml/10 kg KGW (0,2 mg/kg) i.m.

### **Schwein**

0,5-1 ml/10 kg KGW (5-10 mg/kg) i.m., i.v.

Sedative Prämedikation mit:

SEDALIN/Acepromazin 0,5-1 ml/10 kg KGW (0,5-1 mg/kg) i.m., i.v.

oder

STRESNIL/Azaperon 0,5-2 ml/10 kg KGW

(2-8 mg/kg) i.m., i.v.

### **Wildtiere**

0,05-1 ml/kg KGW (5-100 mg/kg) je nach Art, i.m.

## **Hund**

Kombinationsanästhesie 0,02 ml/kg KGW ( 2 mg/kg) i.v.  
0,05-0,1 ml/kg KGW (5-10 mg/kg) i.m.

NARKETAN 100 mg/ml kann beim Hund zur Vertiefung einer Sedation oder einer Neuroleptanalgesie, provoziert durch verschiedenste Substanzen oder Kombinationen, verwendet werden. Zur Verhinderung einer Salivation ist eine Atropinisierung (0,05 mg/kg KGW) indiziert. Eine Verstärkung und Verlängerung der Anästhesie durch Nachinjektion von NARKETAN 100 mg/ml (nach Wirkung) ist möglich.

Die Anwendung erfolgt am vorteilhaftesten intravenös in Kombination mit Tranquilizern.

Kombinationsmöglichkeiten:

Atropin 0,05 mg/kg KGW i.v., i.m., s.c.

zusammen mit

SEDALIN/Acepromazin 0,5-1 ml/10 kg KGW (0,5-1 mg/kg) i.m.

nach deren Wirkungseintritt

„NARKETAN 100 mg/ml“ 0,2 ml/10 kg KGW (2 mg/kg) i.v.

oder

Atropin 0,05 mg/kg KGW i.v., i.m., s.c.

zusammen mit

Xylazin 0,1 ml/kg KGW (2 mg/kg) i.m.

nach deren Wirkungseintritt

„NARKETAN 100 mg/ml“ 0,05-0,1 ml/kg KGW (5-10 mg/kg) i.m.

NARKETAN 100 mg/ml lässt sich auch zur Bekämpfung des Hechelns während der Einleitungsphase einer Inhalationsnarkose verwenden.

## **Katze**

Monoanästhesie 0,2-0,4 ml/kg KGW (20-40 mg/kg) i.m.

Kombinationsanästhesie 0,1-0,2 ml/kg KGW (10-20 mg/kg) i.m.

Obwohl bei der Katze auch eine Monoanästhesie mit NARKETAN 100 mg/ml möglich ist, lassen sich unerwünschte Nebenwirkungen durch Kombinationen mit anderen Substanzen, z.B. Acepromazin (SEDALIN) oder Xylazin, weitgehend verhindern.

Zur Verhinderung einer Salivation ist eine Atropinisierung (0,025 - 0,05 mg/kg KGW) indiziert.

Kombinationsmöglichkeiten

Atropin 0,025 - 0,05 mg/kg KGW i.v., i.m., s.c.

zusammen mit

SEDALIN/Acepromazin 0,1-0,15 ml/ kg KGW  
(1-1,5 mg/kg) i.m.

nach deren Wirkungseintritt

„NARKETAN 100 mg/ml“ 0,2 ml/kg KGW (20 mg/kg) i.m.

Atropin 0,025 - 0,05 mg/kg KGW i.v., i.m., s.c.

zusammen mit

Xylazin 0,1 ml/kg KGW (2 mg/kg) i.m., s.c.

nach deren Wirkungseintritt

„NARKETAN 100 mg/ml“ 0,1 ml/kg KGW (10 mg/kg) i.m.

## **Meerschweinchen und Hamster:**

1-2 ml/kg KGW (100-200 mg/kg) i.m., s.c.

## **Kaninchen:**

0,25-0,6 ml/kg KGW (25-60 mg/kg) i.m., s.c.

## **Echsen:**

0,4-1,1 ml/kg KGW (40-110 mg/kg) i.m., i.p.

## **Vögel:**

0,15-0,4 ml/kg KGW (15-40 mg/kg) je nach Spezies, i.m.

Bei Kombination mit Xylazin kann die Dosis etwa um die Hälfte reduziert werden.  
NARKETAN 100 mg/ml ist zur Anästhesie von fast allen Wildtieren, Heimtieren und Vögeln geeignet.

Zur Reduktion des Injektionsvolumens sowie zur Verhinderung ketaminbedingter Nebenwirkungen wird

die Kombination Xylazin/NARKETAN (Hellabrunner Mischung) empfohlen. Sie besteht aus 125 mg Xylazin (Trockensubstanz) gelöst in 1 ml 10%iger Ketaminlösung (NARKETAN 100 mg/ml).

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

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe können mit Benzodiazepinen behandelt werden. Im Fall einer Atemdepression sind künstliche Beatmung, Thoraxmassage und Sauerstoffdusche der Verabreichung von Analeptika vorzuziehen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetik

ATCvet-Code: QN01AX03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

NARKETAN 100 mg/ml enthält das klinisch bewährte Anästhetikum Ketamin, das zum Einsatz bei sämtlichen Tierarten geeignet ist. Die durch Ketamin hervorgerufene Bewußtseinsänderung unterscheidet sich weitgehend von der Wirkung der Barbiturate und führt nicht zu einer allgemeinen Dämpfung aller zentralnervalen Strukturen. Es erzeugt eine Hypnose sowie eine Empfindungslosigkeit (Anästhesie im engeren Sinne) und führt zu einer ausgeprägten Aufhebung der Schmerzempfindung (Analgesie). Es bewirkt als Monoanästhetikum nicht selten einen Zustand der motorischen Starre mit Übererregbarkeit, die als Katatonie bezeichnet wird. Der durch Ketamin hervorgerufene Zustand des Tieres wird als «dissoziative Anästhesie» bezeichnet. Die für die Narkose notwendige Relaxation der Skelettmuskulatur läßt sich durch Ketamin nicht erzielen, auch nicht durch Steigerung der Dosen. Motorische Erregungen gehören zum normalen Wirkungsbild von Ketamin und entsprechen dem besonderen Wirkungsmechanismus des Anästhetikums. Die Muskelrelaxation muss, je nach Tierart, durch Kombination mit anderen Substanzen komplettiert werden.

Ketamin hat keine Wirkung auf das periphere vegetative Nervensystem. Am Kreislaufsystem entsteht eine leichte Stimulation: Zunahme der Herzfrequenz und des Herzschlagvolumens sowie des Blutdruckes ohne Änderung des peripheren Gefäßwiderstandes. Die bei einigen Tieren (vor allem Katzen) auftretende Salivation kann durch Atropin vermindert werden. Es übt auf die Atmung nur eine geringe depressive Wirkung auf.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Ketamin besitzt eine große therapeutische Breite. Hohe Dosen führen dabei nicht unbedingt zu einer Vertiefung der Anästhesie, sondern eher zu einer Verlängerung, die auch durch Nachinjektion erzielt werden kann. Die Wirkungsdauer nach einmaliger Injektion beträgt je nach Applikationsart 10-20 Minuten. Die Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten ein.

Es wird sowohl nach parenteraler als auch nach oraler Verabreichung rasch und vollständig resorbiert. Es wird rasch und weitgehend vollständig verteilt aber ungleichmäßig, wobei höchste Konzentrationen in Leber und Niere zu finden sind. Es gelangt auch in die Plazenta, erreicht jedoch beim Fötus wesentlich geringere Konzentrationen als beim Muttertier. Im Blut ist es zu etwa 50% an Proteine gebunden. Es wird rasch und weitgehend vollständig aber tierartlich unterschiedlich metabolisiert und hauptsächlich renal ausgeschieden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzethoniumchlorid  
Natriumhydroxid  
Natriumedetathydrat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit Barbituraten und Diazepam in der gleichen Spritze mischen, da es zur Ausflockung kommt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Borosilicatglasflaschen hydrolytische Klasse 1 zu 10 ml, 50ml,

Brombutylkautschuk-Injektionsstopfen und kombikappe aus Aluminium/Polypropylen.

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**

Vetoquinol Österreich GmbH.

Gußhausstraße 14/5

A-1040 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00223

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

16.08.1994/

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2020

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.