

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anesketin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ketamin entsprechend 115,4 mg Ketaminhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung als Monoanästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe bei Katzen, die keine Muskelrelaxation erfordern.

Zur Narkoseeinleitung:

bei Hund und Katze: in Kombination mit Butorphanol und Medetomidin,

bei Hund, Katze und Pferd: in Kombination mit Xylazin,

beim Pferd: in Kombination mit Detomidin,

beim Pferd: in Kombination mit Romifidin.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit Leber- oder Nierenversagen.
- als Monoanästhetikum bei Pferden und Hunden.
- bei Tieren mit schwerer, dekompensierter Herzinsuffizienz, Verdacht auf Lungenerkrankung, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit Eklampsie, Präeklampsie, Glaukom und Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).
- bei chirurgischen Eingriffen an Pharynx, Larynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn eine ausreichende Relaxation durch die Gabe eines Muskelrelaxans nicht gewährleistet ist (Intubation obligatorisch).

- bei Tieren, bei denen eine Myelographie durchgeführt wird.
- bei Schädeltrauma und erhöhtem intrakraniellen Druck.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen, aber auch zur Aufrechterhaltung einer Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika erforderlich. Da die für operative Eingriffe erforderliche Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollte das Tierarzneimittel mit muskelrelaxierenden Wirkstoffen kombiniert werden. Zur Vertiefung der Narkose bzw. Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Benzodiazepinen und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Es ist zu beachten, dass die Maximalwirkung bei Katzen nach subkutaner Verabreichung verzögert eintreten kann.

Es liegen Berichte vor, dass ein geringer Anteil an Tieren auf Ketamin als Anästhetikum in üblicher Dosierung nicht anspricht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls eine Prämedikation verabreicht wird, ist die Ketamindosis zu reduzieren.

Die Einleitung sowie die Aufwach- und Erholungsphase sollten in möglichst ruhiger Umgebung stattfinden.

Eine Ketamin-Anästhesie sollte, genau wie andere Anästhesieverfahren, erst nach 12-stündigem Fasten erfolgen.

Bei Katzen kann die auftretende Hypersalivation durch Prämedikation mit Atropin reduziert werden.

Bei Katzen und Hunden unterbleibt der Lidschluss und es kommt zur Pupillenerweiterung. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer feuchten Mullkompressen abgedeckt oder mit einer geeigneten Augensalbe versorgt werden.

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

Ketamin kann sowohl krampffördernde als auch krampfhemmende Eigenschaften aufweisen und sollte daher bei an Epilepsie erkrankten Tieren mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Anästhetikum. Zur Vermeidung einer Selbstinjektion ist besondere Vorsicht geboten.

Personen mit einer bekannten 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. Bei versehentlichem Kontakt die Haut bzw. die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. beim Auftreten von Symptomen nach Augen- oder Mundkontakt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nehmen Sie keinesfalls aktiv am Straßenverkehr teil!

Empfehlung für behandelnde Ärzte: Patienten dürfen nicht unbeaufsichtigt sein. Neben dem Freihalten der Atemwege ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.
Sehr Selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a .

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.
Sehr Selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie. Hypersalivation.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a . Zuckungen (Muskelzittern), tonische Krämpfe (leicht) ^b .

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

^b Diese Symptome verschwinden spontan, können aber durch Prämedikation mit Acepromazin oder Xylazin vermieden oder durch Verabreichung von Acepromazin oder ultrakurzwirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung beherrscht werden.

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression ^a .

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch 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 an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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

Trächtigkeit und Laktation:

Ketamin passiert die Plazentarschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf, so dass dort 75 bis 100% des maternalen Blutspiegels erreicht werden. Insbesondere bei einem Kaiserschnitt sind die Neonaten daher teilweise anästhesiert.

Die Verwendung von Ketamin für Schnittenbindungen wird daher nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt empfohlen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der kombinierten Anwendung von Ketamin mit Halothan ist besondere Vorsicht geboten, da die Halbwertszeit des Ketamins durch Halothan verlängert wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien in Kombination mit Thiopental oder Halothan. Gleichzeitig verabreichte intravenöse Spasmolytika können zum Kreislaufzusammenbruch führen.

Theophyllin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketamin die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.

Neuroleptanalgetika, Benzodiazepine, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die anästhetische Wirkung des Ketamins. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Da sich hinsichtlich der Wirkungen kumulative Effekte ergeben können, ist gegebenenfalls eine Dosisreduktion von einem oder beiden Mitteln erforderlich.

Die Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer langsameren Erholungsphase.

Nach Verabreichung von Ketamin an mit Schilddrüsenhormonen behandelte Menschen wurde über eine verstärkte Neigung zu Tachykardie und Bluthochdruck berichtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Verabreichung.

Bei kombinierter Anwendung: Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind. Dosierungen und Art der Anwendung können je nach Tierart stark variieren. Desweiteren kann die Ketamin-Wirkung bei Tieren individuell sehr unterschiedlich ausfallen. Deshalb ist die Dosis individuell anzupassen.

Die Durchstechflaschen sind nicht vakuumversiegelt und benötigen zum Entnehmen des Inhalts keine Luftzufuhr. Das Einbringen von Luft in die Durchstechflaschen vor der Entnahme des Inhalts kann zu Undichtigkeiten führen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hund:

Ketamin kann bei Hunden nicht als Monoanästhetikum eingesetzt werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1 mg/kg intramuskulär (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht der Xylazin 2% Lösung) verabreicht. Unmittelbar danach wird Ketamin in einer Dosis von 15 mg/kg intramuskulär verabreicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg Körpergewicht).

Hunde legen sich innerhalb von ca. 3 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 7 Minuten. Die Narkosedauer beträgt ungefähr 24 Minuten, der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 30 Minuten nach der Ketamin-Injektion zurück.

Tabelle 1:

Xylazin und Ketamin 100 mg/ml - Anästhesie beim Hund (i.m.)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* entspricht einer Dosis von 1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 15 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Medetomidin wird in einer Dosis von 40 µg/kg (entsprechend 0,40 ml/10 kg Körpergewicht der 1 mg/ml Medetomidin-Lösung) und Ketamin - je nach erwünschter Narkosedauer - in einer Dosis von 5,0-7,5 mg/kg (entsprechend 0,5-0,75 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt ca. 11 Minuten nach einer Injektion von 5 mg Ketamin/kg bzw. 7 Minuten nach Injektion von 7,5 mg Ketamin/kg. Die Narkosedauer beträgt ca. 30 bzw. 50 Minuten.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 2:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 30 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 3:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.):

Dosierungstabelle für 7,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 50 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 7,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg und Medetomidin in einer Dosis von 25 µg/kg intramuskulär verabreicht.

Hunde legen sich innerhalb von ca. 6 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 14 Minuten.

Die Ketamin-Injektion sollte 15 Minuten nach der Butorphanol/Medetomidin-Injektion in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht werden.

Der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 53 Minuten nach erfolgter Ketamininjektion 100 mg/ml zurück.

Die Tiere gelangen ungefähr 35 Minuten später in Brustlage. Das Standvermögen kehrt nach weiteren 36 Minuten zurück.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 4:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.):

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorphanol und Medetomidin ist in den oben angegebenen Dosen intramuskulär zu verabreichen.									
15 Minuten warten, bevor Ketamin in den nachfolgenden Dosen intramuskulär verabreicht wird									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 25 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Katze:

Ketamin als Monoanästhetikum:

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös oder subkutan injiziert werden. Die intramuskuläre Injektion ist jedoch vorzuziehen. Die Dosis beträgt 11 - 33 mg Ketamin/kg, abhängig von der erwünschten Wirkungsintensität bzw. dem geplanten chirurgischen Eingriff.

Die nachfolgenden Dosisangaben sind als Richtlinie gedacht und müssen gegebenenfalls, abhängig vom Zustand des Patienten, der Verabreichung von Sedativa oder einer Prämedikation angepasst werden.

Dosis (mg/kg)

11 (0,11 ml/kg)

22-33 (0,22-0,33 ml/kg)

Klinischer Eingriff

Leichte Manipulation

Kleinere chirurgische Eingriffe sowie Ruhigstellung aggressiver Katzen

Die Ketamin-Narkose hält 20-40 Minuten an. Die Erholungsphase dauert 1-4 Stunden.
Für längere chirurgische Eingriffe ist Ketamin in Kombination mit anderen Sedativa oder Anästhetika anzuwenden. Die Dosis beträgt 1,25 bis 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), je nach gewählter Kombination und Art der Anwendung.
Bei alleiniger Anwendung von Ketamin ist Erbrechen unwahrscheinlich. Katzen sollte dennoch möglichst vor der Narkose für mehrere Stunden fasten.

Ketamin-Kombinationen bei Katzen:

Zur Verminderung des Speichelflusses wird eine Atropin-Prämedikation mit 0,05 mg/kg empfohlen. Zusätzlich kann Acepromazin als Prämedikation in einer Dosis von 0,11 mg/kg intramuskulär verabreicht werden. Während der Ketamin-Anästhesie ist eine Intubation durchführbar. Eine Inhalationsnarkose kann mit geeigneten Kombinationen aus Methoxyfluran, Halothan, Lachgas und Sauerstoff durchgeführt werden.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 0,28 ml/5 kg Körpergewicht der 2%igen Xylazin-Lösung) und Atropin in einer Dosis von 0,03 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht einer 0,06%igen Atropin-Lösung) intramuskulär verabreicht. Nach 20 Minuten wird Ketamin in einer Dosis von 22 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Xylazin kann bis 20 Minuten nach Verabreichung Erbrechen auslösen.

Nach intramuskulärer Ketamin-Injektion tritt die Narkosewirkung nach ca. 3 - 6 Minuten ein.

Eine Xylazin/Ketamin-Kombination erzeugt eine tiefere Narkose mit umfangreicheren respiratorischen und kardialen Auswirkungen und bedarf einer längeren Erholungsphase als eine Acepromazin/Ketamin-Kombination.

Tabelle 5:

Xylazin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropin 600 µg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 Minuten warten								
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 0,03 mg Atropin /kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 22 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Medetomidin wird in einer Dosis von 80 µg/kg intramuskulär verabreicht, unmittelbar gefolgt von einer intramuskulären Ketamin-Injektion in einer Dosis von 2,5-7,5 mg/kg (entsprechend 0,12-0,38 ml/5 kg Körpergewicht).

Die Narkosewirkung beginnt nach 3-4 Minuten. Die Narkosedauer beträgt 30 bis 60 Minuten, abhängig von der verabreichten Ketamindosis. Bei Bedarf kann die Narkose mit Halothan und Sauerstoff, mit oder ohne Lachgas, erweitert werden.

Tabelle 6:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Medetomidin und Ketamin können intravenös in folgenden Dosen verabreicht werden: 40 µg Medetomidin/kg und 1,25 mg Ketamin/kg.

Klinische Erfahrungen zeigten, dass intravenös mit Medetomidin/Ketamin anästhesierte Katzen bei anschließender intramuskulärer Antagonisierung mit 100 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage gelangen. Das Stehvermögen kehrt innerhalb von ca. 14 Minuten zurück.

Tabelle 7:

Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.v.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,25 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Bei Anwendung einer Medetomidin/Ketamin-Kombination ist die Verabreichung von Atropin normalerweise nicht notwendig.

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, wird die Verwendung von Insulinspritzen bzw. Spritzen mit einer 1-ml-Graduierung empfohlen.

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,4 mg/kg intramuskulär, Medetomidin in einer Dosis von 80 µg/kg und Ketamin in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Katzen legen sich nach der Injektion innerhalb von 2 - 3 Minuten hin. Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt nach ca. 3 Minuten. 45 Minuten nach Anästhesieeinleitung führt die Antagonisierung mit 200 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 2 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 6 Minuten und das Stehvermögen nach 31 Minuten erreicht.

Tabelle 8:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg, Medetomidin in einer Dosis von 40 µg/kg und Ketamin je nach gewünschter Narkosetiefe in einer Dosis von 1,25 - 2,5 mg/kg (entsprechend 0,06-0,13 ml/5 kg Körpergewicht) intravenös verabreicht.

Ungefähres Zeitschema bei der intravenösen Butorphanol-Medetomidin-Ketaminanarkose:

Ketamin-Dosis (mg/kg)*	Zeit bis zum Ablegen	Zeit bis zum Verlust des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Sternallage	Zeit bis zur Wiederkehr des Stehvermögens
1,25	32 Sek.	62 Sek.	26 Min.	54 Min.	74 Min.
2,50	22 Sek.	39 Sek.	28 Min.	62 Min.	83 Min.

* in Kombination mit 0,1 mg/kg Butorphanol und 40 µg/kg Medetomidin

Nach klinischer Erfahrung führt die Antagonisierung der sedierenden Wirkung mit 100 µg Atipamezol/kg in jedem Stadium nach einem Zeitraum von 4 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten wiedererreicht, das Stehvermögen nach 18 Minuten.

Tabelle 8:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.v.):

Dosierungstabelle für 2,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 28 Minuten)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 2,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Pferd:

Zur Kurzzeitanarkose für kleinere chirurgische Eingriffe und zur Einleitung einer Inhalationsnarkose. Werden Romifidin oder Detomidin als Prämedikation eingesetzt, kann die Narkose auch durch Nachinjektion von Romifidin und Ketamin 100 mg/ml oder Detomidin und Ketamin, in regelmäßigen Abständen von 8-10 Minuten, aufrechterhalten werden. Ketamin darf niemals als alleiniges Narkosemittel verwendet werden.

Im Rahmen einer guten anästhesiologischen Arbeitstechnik sollten Pferden vor der Narkose nach Möglichkeit gefastet haben.

Hinsichtlich einer bestmöglichen Narkoseführung ist eine Beunruhigung der Pferde vor der Einleitung zu vermeiden. Die Narkose soll von der Einleitung bis zur Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden.

Der Umgang mit dem Tier und das Legen eines intravenösen Katheters können bei unruhigen Pferden durch Gabe von 0,03 mg/kg Acepromazin 45 Minuten vor der Verabreichung von Detomidin oder Romifidin erleichtert werden.

Falls bei einem Pferd nach der Injektion von Xylazin, Detomidin oder Romifidin keine Sedation eintritt, darf kein Ketamin injiziert und keine Narkose eingeleitet werden.

Die Gründe für das nicht erfolgte Ansprechen des Pferdes auf die Medikation sind zu ermitteln und die äußeren Bedingungen und/oder die Medikation vor einem erneuten Narkoseversuch am folgenden Tag entsprechend anzupassen.

Bei ausschließlich intravenöser Applikation und zur sicheren und wirksamen Narkoseverlängerung durch Nachinjektion sollte unbedingt ein intravenöser Katheter verwendet werden.

Bei einer Kastration hat sich die lokalanästhetische Verabreichung von 10 ml Lidocain, verteilt auf beide Hoden, bewährt, um mögliche Schmerzen bei der Samenstrangligatur zu verhindern und erforderliche Nachdosierungen zu reduzieren.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin ist in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/100 kg Körpergewicht einer 10%igen Xylazin-Lösung) langsam intravenös zu injizieren. Das Pferd sollte innerhalb von 2 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist das Ketamin zu verabreichen. Die Ketamin-Injektion sollte nicht später als 5 Minuten nach der Verabreichung von Xylazin erfolgen. Ketamin ist als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen.

Die Einleitungsphase und das Ablegen dauern 1 - 2 Minuten. In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen.

Die Narkosedauer variiert in einem Zeitrahmen von 10 bis 30 Minuten, normalerweise liegt sie jedoch unter 20 Minuten. Die Pferde stehen meist 25-45 Minuten nach erfolgter Einleitung wieder auf. Das Aufwachen verläuft im Allgemeinen ruhig, kann aber auch abrupt erfolgen. Es ist deshalb wichtig, dass nur kurzdauernde Eingriffe durchgeführt werden, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen.

Bei längerer Narkosedauer kann eine Intubation und die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkose durchgeführt werden.

Tabelle 9:

Xylazin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.)

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin 10% Dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Detomidin/Ketamin:

Detomidin wird intravenös in einer Dosis von 20 µg/kg verabreicht. Das Pferd sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Narkosewirkung tritt allmählich ein. Bei den meisten Pferden dauert es ca. 1 Minute bis zum Ablegen. Große, kräftige Pferde legen sich mitunter erst nach 3 Minuten ab. In den folgenden 1 - 2 Minuten vertieft sich die Anästhesie. In dieser Phase sollte das Pferd in Ruhe gelassen werden. Ca. 20 Minuten nach der Ketamin-Injektion kommt das Pferd wieder in Sternallage. Die Phase der chirurgischen Toleranz hält 10 - 15 Minuten an.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann nach Bedarf als 1 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Über Gesamtdosen von 5 mg/kg (5 Injektionen zu je 1 mg/kg) die zur Verabreichung kamen, wurde bisher berichtet. Höhere Gesamtdosen können die Aufwachphase beeinträchtigen. Bei unzureichender Narkosetiefe kann Thiopental-Natrium auch schrittweise nachdosiert werden. Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen gebracht werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

b) Detomidin/Ketamin:

10 µg Detomidin/kg, d.h. die Hälfte der ersten Prämedikationsdosis, werden intravenös verabreicht, sofort gefolgt von 1,1 mg Ketamin/kg intravenös, d.h. der Hälfte der ersten Einleitungs-dosis. Dieses Dosierungsschema verlängert die chirurgische Toleranz um ca. 10 Minuten und kann in 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 10:

Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 20 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 11:

Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 10 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Romifidin/Ketamin:

Romifidin ist intravenös in einer Dosis von 100 µg/kg zu verabreichen. Das Pferd sollte innerhalb von 5 - 10 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Der Eintritt der Sedation sollte vor der Narkoseeinleitung offensichtlich sein.

Aufrechterhaltung des chirurgischen Toleranzstadiums:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Bei Anzeichen für ein Wiedererlangen des Bewusstseins, kann Thiopental-Natrium als 2,5 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Nach der Einleitung kann dies bis zu dreimal wiederholt werden. Eine höhere Gesamtdosis kann sich negativ auf die Erholungsphase auswirken. Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen aufgefordert werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

b) Romifidin/Ketamin:

Romifidin wird je nach gewünschter Narkosetiefe und -dauer in Dosen von 25-50 µg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht (d.h. ¼-½ der anfänglichen Prämedikationsdosis), unmittelbar gefolgt von Ketamin in einer Dosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht, intravenös (d.h. ½ der anfänglichen Einleitungsdosis). Jede Nachdosierung hält ca. 8 - 10 Minuten an und kann in 8 – 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 12:

Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 100 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 13:

Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 8-10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 50 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung kann zu einer ausgeprägten Atemdepression führen. Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herzaktivität 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

3.12 Wartezeiten

Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN01AX03

4.2 Pharmakodynamik

Ketamin blockiert Nervenimpulse in der Großhirnrinde und aktiviert darunterliegende Hirnregionen. Somit ergibt es eine dissoziative Anästhesie, einerseits Narkose und oberflächliche Analgesie und andererseits keine Dämpfung des Hirnstamms, anhaltender 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 sich in Verbindung mit anderen Anästhetika ändern.

4.3 Pharmakokinetik

Ketamin wird bei Hunden, Pferden und Primaten in der Leber umfangreich verstoffwechselt. Bei Katzen wird Ketamin in geringem Maße in der Leber metabolisiert, aber normalerweise überwiegend renal ausgeschieden. Die Normalisierung nach einer intravenösen Ketamin-Injektion resultiert aus der schnellen Umverteilung des Wirkstoffs vom ZNS in andere Gewebe, vorwiegend in das Fettgewebe, die Lunge, Leber und Niere.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Infusionslösungen 0,9% Natriumchlorid, Ringer-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.
1 Durchstechflasche pro Umkarton.
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 ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401780.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/04/2013

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

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>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 5/10/20/25/30/50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ANESKETIN 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

100 mg Ketamin entsprechend 115,4 mg Ketaminhydrochlorid

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5/10/20/25/30/50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen und Pferde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

--

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit beim Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGNUMMERN

401780.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ANESKETIN 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

100 mg Ketamin entsprechend 115,4 mg Ketaminhydrochlorid

3. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen und Pferde

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Injektionslösung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Injektion.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit beim Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 5/10/20/25/30 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ANESKETIN

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg/ml Ketamin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Anesketin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ketamin entsprechend 115,4 mg Ketaminhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil:

Chlorocresol 1 mg

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Anwendung als Monoanästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe bei Katzen, die keine Muskelrelaxation erfordern.

Zur Narkoseeinleitung:

bei Hund und Katze: in Kombination mit Butorphanol und Medetomidin,

bei Hund, Katze und Pferd: in Kombination mit Xylazin,

beim Pferd: in Kombination mit Detomidin,

beim Pferd: in Kombination mit Romifidin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- Bei Tieren mit Leber- oder Nierenversagen.
- als Monoanästhetikum bei Pferden und Hunden.
- Bei Tieren mit schwerer, dekompensierter Herzinsuffizienz, Verdacht auf Lungenerkrankung, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- Bei Tieren mit Eklampsie, Präeklampsie, Glaukom und Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).
- Bei chirurgischen Eingriffen an Pharynx, Larynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn eine ausreichende Relaxation durch die Gabe eines Muskelrelaxans nicht gewährleistet ist (Intubation obligatorisch).
- Bei Tieren, bei denen eine Myelographie durchgeführt wird.
- Bei Schädeltrauma und erhöhtem intrakraniellen Druck.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch "Trächtigkeit und Laktation" und "Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen, aber auch zur Aufrechterhaltung einer Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika erforderlich. Da die für operative Eingriffe erforderliche Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollte das Tierarzneimittel mit muskelrelaxierenden Wirkstoffen kombiniert werden. Zur Vertiefung der Narkose bzw. Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Benzodiazepinen und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Es ist zu beachten, dass die Maximalwirkung bei Katzen nach subkutaner Verabreichung verzögert eintreten kann.

Es liegen Berichte vor, dass ein geringer Anteil an Tieren auf Ketamin als Anästhetikum in üblicher Dosierung nicht anspricht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls eine Prämedikation verabreicht wird, ist die Ketamindosis zu reduzieren.

Die Einleitung sowie die Aufwach- und Erholungsphase sollten in möglichst ruhiger Umgebung stattfinden.

Eine Ketamin-Anästhesie sollte, genau wie andere Anästhesieverfahren, erst nach 12-stündigem Fasten erfolgen.

Bei Katzen kann die auftretende Hypersalivation durch Prämedikation mit Atropin reduziert werden.

Bei Katzen und Hunden unterbleibt der Lidschluss und es kommt zur Pupillenerweiterung. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer feuchten Mullkompressen abgedeckt oder mit einer geeigneten Augensalbe versorgt werden.

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

Ketamin kann sowohl krampffördernde als auch krampfhemmende Eigenschaften aufweisen und sollte daher bei an Epilepsie erkrankten Tieren mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Anästhetikum. Zur Vermeidung einer Selbstinjektion ist besondere Vorsicht geboten.

Personen mit einer bekannten 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. Bei versehentlichem Kontakt die Haut bzw. die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. beim Auftreten von Symptomen nach Augen- oder Mundkontakt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nehmen Sie keinesfalls aktiv am Straßenverkehr teil!

Empfehlung für behandelnde Ärzte: Patienten dürfen nicht unbeaufsichtigt sein. Neben dem Freihalten der Atemwege ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

Trächtigkeit und Laktation:

Ketamin passiert die Plazentarschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf, so dass dort 75 bis 100% des maternalen Blutspiegels erreicht werden. Insbesondere bei einem Kaiserschnitt sind die Neonaten daher teilweise anästhesiert.

Die Verwendung von Ketamin für Schnittenbindungen wird daher nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt empfohlen.

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei der kombinierten Anwendung von Ketamin mit Halothan ist besondere Vorsicht geboten, da die Halbwertszeit des Ketamins durch Halothan verlängert wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien in Kombination mit Thiopental oder Halothan. Gleichzeitig verabreichte intravenöse Spasmolytika können zum Kreislaufzusammenbruch führen.

Theophyllin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketamin die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.

Neuroleptanalgetika, Benzodiazepine, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die anästhetische Wirkung des Ketamins. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Da sich hinsichtlich der Wirkungen kumulative Effekte ergeben können, ist gegebenenfalls eine Dosisreduktion von einem oder beiden Mitteln erforderlich.

Die Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer langsameren Erholungsphase.

Nach Verabreichung von Ketamin an mit Schilddrüsenhormonen behandelte Menschen wurde über eine verstärkte Neigung zu Tachykardie und Bluthochdruck berichtet.

Überdosierung:

Überdosierung kann zu einer ausgeprägten Atemdepression führen. Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herzaktivität sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Infusionslösungen 0,9% Natriumchlorid, Ringer-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Hyperthermie.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird).

Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression^a.

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Hyperthermie.

Hypersalivation.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird).

Die Augen bleiben geöffnet, begleitet von Mydriasis und Nystagmus. Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression^a. Zuckungen (Muskelzittern), tonische Krämpfe (leicht)^b.

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

^b Diese Symptome verschwinden spontan, können aber durch Prämedikation mit Acepromazin oder Xylazin vermieden oder durch Verabreichung von Acepromazin oder ultrakurz wirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung beherrscht werden.

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Erhöhter Skelettmuskeltonus. Ataxie, Hyperästhesie, Erregungserscheinungen (während der Aufwachphase). Lungenödem.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter arterieller Blutdruck/Hypertonie (wodurch die Blutungsneigung erhöht wird). Schmerzen an der Injektionsstelle (bei intramuskulärer Injektion). Atemdepression^a.

^a Dosisabhängig, kann insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

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

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Verabreichung.

Bei kombinierter Anwendung: Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind. Dosierungen und Art der Anwendung können je nach Tierart stark variieren. Desweiteren kann die Ketamin-Wirkung bei Tieren individuell sehr unterschiedlich ausfallen. Deshalb ist die Dosis individuell anzupassen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

HUND:

Ketamin kann bei Hunden nicht als Monoanästhetikum eingesetzt werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1 mg/kg intramuskulär (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht der Xylazin 2% Lösung) verabreicht. Unmittelbar danach wird Ketamin in einer Dosis von 15 mg/kg intramuskulär verabreicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg Körpergewicht).

Hunde legen sich innerhalb von ca. 3 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 7 Minuten. Die Narkosedauer beträgt ungefähr 24 Minuten, der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 30 Minuten nach der Ketamin-Injektion zurück.

Tabelle 14: Xylazin und Ketamin 100 mg/ml - Anästhesie beim Hund (i.m.)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* entspricht einer Dosis von 1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 15 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Medetomidin wird in einer Dosis von 40 µg/kg (entsprechend 0,40 ml/10 kg Körpergewicht der 1 mg/ml Medetomidin-Lösung) und Ketamin - je nach erwünschter Narkosedauer - in einer Dosis von 5,0-7,5 mg/kg (entsprechend 0,5-0,75 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt ca. 11 Minuten nach einer Injektion von 5 mg Ketamin/kg bzw. 7 Minuten nach Injektion von 7,5 mg Ketamin/kg. Die Narkosedauer beträgt ca. 30 bzw. 50 Minuten.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 15: Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 30 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 16: Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 7,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 50 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 7,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg und Medetomidin in einer Dosis von 25 µg/kg intramuskulär verabreicht.

Hunde legen sich innerhalb von ca. 6 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 14 Minuten.

Die Ketamin-Injektion sollte 15 Minuten nach der Butorphanol/Medetomidin-Injektion in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht werden.

Der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 53 Minuten nach erfolgter Ketamininjektion 100 mg/ml zurück.

Die Tiere gelangen ungefähr 35 Minuten später in Brustlage. Das Standvermögen kehrt nach weiteren 36 Minuten zurück.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 17: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorphanol und Medetomidin ist in den oben angegebenen Dosen intramuskulär zu verabreichen.									
15 Minuten warten, bevor Ketamin in den nachfolgenden Dosen intramuskulär verabreicht wird									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 25 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

KATZE:

Ketamin als Monoanästhetikum:

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös oder subkutan injiziert werden. Die intramuskuläre Injektion ist jedoch vorzuziehen. Die Dosis beträgt 11 - 33 mg Ketamin/kg, abhängig von der erwünschten Wirkungsintensität bzw. dem geplanten chirurgischen Eingriff.

Die nachfolgenden Dosisangaben sind als Richtlinie gedacht und müssen gegebenenfalls, abhängig vom Zustand des Patienten, der Verabreichung von Sedativa oder einer Prämedikation angepasst werden.

Dosis (mg/kg)

Klinischer Eingriff

11 (0,11 ml/kg)	Leichte Manipulation
22-33 (0,22-0,33 ml/kg)	Kleinere chirurgische Eingriffe sowie Ruhigstellung aggressiver Katzen

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

Für längere chirurgische Eingriffe ist Ketamin in Kombination mit anderen Sedativa oder Anästhetika anzuwenden. Die Dosis beträgt 1,25 bis 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), je nach gewählter Kombination und Art der Anwendung.

Bei alleiniger Anwendung von Ketamin ist Erbrechen unwahrscheinlich. Katzen sollte dennoch möglichst vor der Narkose für mehrere Stunden fasten.

Ketamin-Kombinationen bei Katzen:

Zur Verminderung des Speichelflusses wird eine Atropin-Prämedikation mit 0,05 mg/kg empfohlen. Zusätzlich kann Acepromazin als Prämedikation in einer Dosis von 0,11 mg/kg intramuskulär verabreicht werden. Während der Ketamin-Anästhesie ist eine Intubation durchführbar. Eine Inhalationsnarkose kann mit geeigneten Kombinationen aus Methoxyfluran, Halothan, Lachgas und Sauerstoff durchgeführt werden.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 0,28 ml/5 kg Körpergewicht der 2%igen Xylazin-Lösung) und Atropin in einer Dosis von 0,03 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht einer 0,06%igen Atropin-Lösung) intramuskulär verabreicht. Nach 20 Minuten wird Ketamin in einer Dosis von 22 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Xylazin kann bis 20 Minuten nach Verabreichung Erbrechen auslösen.

Nach intramuskulärer Ketamin-Injektion tritt die Narkosewirkung nach ca. 3 - 6 Minuten ein.

Eine Xylazin/Ketamin-Kombination erzeugt eine tiefere Narkose mit umfangreicheren respiratorischen und kardialen Auswirkungen und bedarf einer längeren Erholungsphase als eine Acepromazin/Ketamin-Kombination.

Tabelle 18: Xylazin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropin 600 µg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 Minuten warten								
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 0,03 mg Atropin /kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 22 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Medetomidin wird in einer Dosis von 80 µg/kg intramuskulär verabreicht, unmittelbar gefolgt von einer intramuskulären Ketamin-Injektion in einer Dosis von 2,5-7,5 mg/kg (entsprechend 0,12-0,38 ml/5 kg Körpergewicht).

Die Narkosewirkung beginnt nach 3-4 Minuten. Die Narkosedauer beträgt 30 bis 60 Minuten, abhängig von der verabreichten Ketamindosis. Bei Bedarf kann die Narkose mit Halothan und Sauerstoff, mit oder ohne Lachgas, erweitert werden.

Tabelle 19: Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Medetomidin und Ketamin können intravenös in folgenden Dosen verabreicht werden: 40 µg Medetomidin/kg und 1,25 mg Ketamin/kg.

Klinische Erfahrungen zeigten, dass intravenös mit Medetomidin/Ketamin anästhesierte Katzen bei anschließender intramuskulärer Antagonisierung mit 100 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage gelangen. Das Stehvermögen kehrt innerhalb von ca. 14 Minuten zurück.

Tabelle 20: Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.v.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,25 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Bei Anwendung einer Medetomidin/Ketamin-Kombination ist die Verabreichung von Atropin normalerweise nicht notwendig.

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,4 mg/kg intramuskulär, Medetomidin in einer Dosis von 80 µg/kg und Ketamin in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Katzen legen sich nach der Injektion innerhalb von 2 - 3 Minuten hin. Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt nach ca. 3 Minuten. 45 Minuten nach Anästhesieeinleitung führt die Antagonisierung mit 200 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 2 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 6 Minuten und das Stehvermögen nach 31 Minuten erreicht.

Tabelle 8: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg, Medetomidin in einer Dosis von 40 µg/kg und Ketamin je nach gewünschter Narkosetiefe in einer Dosis von 1,25 - 2,5 mg/kg (entsprechend 0,06-0,13 ml/5 kg Körpergewicht) intravenös verabreicht.

Ungefähres Zeitschema bei der intravenösen Butorphanol-Medetomidin-Ketaminanästhesie:

<i>Ketamin-Dosis (mg/kg)*</i>	<i>Zeit bis zum Ablegen</i>	<i>Zeit bis zum Verlust des Zwischenzehenreflexes</i>	<i>Zeit bis zur Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes</i>	<i>Zeit bis zur Sternallage</i>	<i>Zeit bis zur Wiederkehr des Stehvermögens</i>
1,25	32 Sek.	62 Sek.	26 Min.	54 Min.	74 Min.
2,50	22 Sek.	39 Sek.	28 Min.	62 Min.	83 Min.

* in Kombination mit 0,1 mg/kg Butorphanol und 40 µg/kg Medetomidin

Nach klinischer Erfahrung führt die Antagonisierung der sedierenden Wirkung mit 100 µg Atipamezol/kg in jedem Stadium nach einem Zeitraum von 4 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten wiedererreicht, das Stehvermögen nach 18 Minuten.

Tabelle 21: Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.v.): Dosierungstabelle für 2,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 28 Minuten)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 2,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

PFERD:

Zur Kurzzeinnarkose für kleinere chirurgische Eingriffe und zur Einleitung einer Inhalationsnarkose. Werden Romifidin oder Detomidin als Prämedikation eingesetzt, kann die Narkose auch durch Nachinjektion von Romifidin und Ketamin 100 mg/ml oder Detomidin und Ketamin, in regelmäßigen Abständen von 8-10 Minuten, aufrechterhalten werden. Ketamin darf niemals als alleiniges Narkosemittel verwendet werden.

Im Rahmen einer guten anästhesiologischen Arbeitstechnik sollten Pferde vor der Narkose nach Möglichkeit gefastet haben.

Hinsichtlich einer bestmöglichen Narkoseführung ist eine Beunruhigung der Pferde vor der Einleitung zu vermeiden. Die Narkose soll von der Einleitung bis zur Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden.

Der Umgang mit dem Tier und das Legen eines intravenösen Katheters können bei unruhigen Pferden durch Gabe von 0,03 mg/kg Acepromazin 45 Minuten vor der Verabreichung von Detomidin oder Romifidin erleichtert werden.

Falls bei einem Pferd nach der Injektion von Xylazin, Detomidin oder Romifidin keine Sedation eintritt, darf kein Ketamin injiziert und keine Narkose eingeleitet werden.

Die Gründe für das nicht erfolgte Ansprechen des Pferdes auf die Medikation sind zu ermitteln und die äußeren Bedingungen und/oder die Medikation vor einem erneuten Narkoseversuch am folgenden Tag entsprechend anzupassen.

Bei ausschließlich intravenöser Applikation und zur sicheren und wirksamen Narkoseverlängerung durch Nachinjektion sollte unbedingt ein intravenöser Katheter verwendet werden.

Bei einer Kastration hat sich die lokalanästhetische Verabreichung von 10 ml Lidocain, verteilt auf beide Hoden, bewährt, um mögliche Schmerzen bei der Samenstrangligatur zu verhindern und erforderliche Nachdosierungen zu reduzieren.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin ist in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/100 kg Körpergewicht einer 10%igen Xylazin-Lösung) langsam intravenös zu injizieren. Das Pferd sollte innerhalb von 2 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist das Ketamin zu verabreichen. Die Ketamin-Injektion sollte nicht später als 5 Minuten nach der Verabreichung von Xylazin erfolgen. Ketamin ist als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen.

Die Einleitungsphase und das Ablegen dauern 1 - 2 Minuten. In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen.

Die Narkosedauer variiert in einem Zeitrahmen von 10 bis 30 Minuten, normalerweise liegt sie jedoch unter 20 Minuten. Die Pferde stehen meist 25-45 Minuten nach erfolgter Einleitung wieder auf. Das Aufwachen verläuft im Allgemeinen ruhig, kann aber auch abrupt erfolgen. Es ist deshalb wichtig, dass nur kurzdauernde Eingriffe durchgeführt werden, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen.

Bei längerer Narkosedauer kann eine Intubation und die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkose durchgeführt werden.

Tabelle 22: Xylazin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.)

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin 10% Dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Detomidin/Ketamin:

Detomidin wird intravenös in einer Dosis von 20 µg/kg verabreicht. Das Pferd sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Narkosewirkung tritt allmählich ein. Bei den meisten Pferden dauert es ca. 1 Minute bis zum Ablegen. Große, kräftige Pferde legen sich mitunter erst nach 3 Minuten ab. In den folgenden 1 - 2 Minuten vertieft sich die Anästhesie. In dieser Phase sollte das Pferd in Ruhe gelassen werden. Ca. 20 Minuten nach der Ketamin-Injektion kommt das Pferd wieder in Sternallage. Die Phase der chirurgischen Toleranz hält 10 - 15 Minuten an.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

c) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann nach Bedarf als 1 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Über Gesamtdosen von 5 mg/kg (5 Injektionen zu je 1 mg/kg) die zur Verabreichung kamen, wurde bisher berichtet. Höhere Gesamtdosen können die Aufwachphase beeinträchtigen. Bei unzureichender Narkostiefe kann Thiopental-Natrium auch schrittweise nachdosiert werden. Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen gebracht werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

d) Detomidin/Ketamin:

10 µg Detomidin/kg, d.h. die Hälfte der ersten Prämedikationsdosis, werden intravenös verabreicht, sofort gefolgt von 1,1 mg Ketamin/kg intravenös, d.h. der Hälfte der ersten Einleitungsdosis. Dieses Dosierungsschema verlängert die chirurgische Toleranz um ca. 10 Minuten und kann in 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 23: Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 20 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 24: Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 10 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Romifidin/Ketamin:

Romifidin ist intravenös in einer Dosis von 100 µg/kg zu verabreichen. Das Pferd sollte innerhalb von 5 - 10 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Der Eintritt der Sedation sollte vor der Narkoseeinleitung offensichtlich sein.

Aufrechterhaltung des chirurgischen Toleranzstadiums:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

c) Thiopental-Natrium

Bei Anzeichen für ein Wiedererlangen des Bewusstseins, kann Thiopental-Natrium als 2,5 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Nach der Einleitung kann dies bis zu dreimal wiederholt werden. Eine höhere Gesamtdosis kann sich negativ auf die Erholungsphase auswirken.

Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen aufgefordert werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

d) Romifidin/Ketamin:

Romifidin wird je nach gewünschter Narkosetiefe und -dauer in Dosen von 25-50 µg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht (d.h. ¼-½ der anfänglichen Prämedikationsdosis), unmittelbar gefolgt von Ketamin in einer Dosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht, intravenös (d.h. ½ der anfänglichen Einleitungsdosis). Jede Nachdosierung hält ca. 8 - 10 Minuten an und kann in 8 – 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 25: Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 100 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 26: Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 8-10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 50 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, wird die Verwendung von Insulinspritzen bzw. Spritzen mit einer 1-ml-Graduierung empfohlen.

Die Durchstechflaschen sind nicht vakuumversiegelt und benötigen zum Entnehmen des Inhalts keine Luftzufuhr. Das Einbringen von Luft in die Durchstechflaschen vor der Entnahme des Inhalts kann zu Undichtigkeiten führen.

10. Wartezeiten

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag
Milch: 24 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.
1 Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel: +49 7525 2050

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig.