

## **ANHANG I**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Schafe und Ziegen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg
(entsprechend Ketamin	100,00 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose wässrige Injektionslösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Hunde und Katzen:

-Zur kurzzeitigen Anästhesie für diagnostische und therapeutische Maßnahmen und kleinere oberflächliche chirurgische Eingriffe.

-Zur Anästhesie bei sehr schmerzhaften und langwierigen chirurgischen Eingriffen. Nur anwenden in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika. Bei Hunden ist Ketamin auch zur kurzzeitigen Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Pferde, Schweine, Rinder, Schafe und Ziegen:

-Zur Anästhesie.

Nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.9.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit dekompensierter Herzinsuffizienz,
- mit Verdacht auf Atemwegserkrankungen,
- mit Bluthochdruck,
- mit Leber- und Nierenerkrankungen,
- mit Eklampsie, Präeklampsie,
- mit Glaukom,
- mit perforierender Augenverletzung,
- mit Epilepsie,
- mit Schädel- / Hirntrauma,
- zum Einsatz zur Myelographie.

Nicht bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum anwenden ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht verwenden als Monoanästhetikum bei Hund, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Für sehr schmerzhaft und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden.

Bei einigen Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Dies fällt insbesondere bei jungen Schweinen auf.

Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Injektions- oder Inhalationsnarkotika kombiniert werden.

Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann. Während der Anästhesie und während der Aufwach- und Erholungsphase ist unbedingt Ruhe einzuhalten, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Um ein Austrocknen der Cornea durch Offenbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder -salbe) zu ergreifen.

Wie bei allen Narkosemitteln, darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Substanzen sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

Vor einer Prämedikation oder der gleichzeitigen Anwendung anderer Anästhetika ist eine Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der angewendeten Substanzen, deren Dosierung und der Art des Eingriffs durchzuführen.

Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren.

Bei jungen Schweinen sollte perioperativ zusätzlich ein Analgetikum appliziert werden.

Schafe zeigen speziesbedingt nur wenig ausgeprägte Schmerzäußerungen. Dagegen können Ziegen auf Schmerzen sehr empfindlich reagieren. Dies sollte bei Maßnahmen zur Analgesie berücksichtigt 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. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut bzw. den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ab-, bzw. ausspülen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

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.

**NEHMEN SIE NICHT AKTIV AM STRASSENVERKEHR TEIL!**

### Hinweis für Ärzte:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	erhöhte Herzfrequenz <sup>1</sup> hoher Blutdruck <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression <sup>2</sup> , Atemstillstand <sup>2,3</sup> Erhöhter Muskeltonus <sup>4</sup> Muskelzittern <sup>5</sup> , Tonisch-klonische Krämpfe <sup>5</sup> Motorische Erregung, Hypersalivation <sup>6</sup> Offene Augen, Nystagmus, Mydriasis , Hyperästhesie <sup>7</sup>  Unmittelbar bei Injektion auftretender Schmerz <sup>8</sup>  Erregung <sup>9</sup> , Hyperreflexie <sup>9</sup>  Lautäußerung <sup>9</sup>

<sup>1</sup> Wodurch die Blutungsneigung erhöht wird

<sup>2</sup> Dosisabhängig. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann diese Wirkung verstärken.

<sup>3</sup> Insbesondere bei Katzen

<sup>4</sup> Infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems

<sup>5</sup> Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans

<sup>6</sup> Infolge einer Hirnstammstimulierung

<sup>7</sup> Während der Anästhesie, in der Aufwach- und Erholungsphase

<sup>8</sup> Bei intramuskulärer Verabreichung

<sup>9</sup> Postnarkotisch

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 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der

Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per (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:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Während der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nicht anwenden in der Peripartalperiode.

#### Laktation:

Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen. Die Anwendung von Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern. Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Katze: intramuskulär (i.m.), langsam intravenös (i.v.) oder subkutan (s.c.)  
Hund: i.m., i.v.  
Pferd: i.v.  
Schwein: i.m.  
Rind: i.m. oder i.v.  
Schaf: i.m. oder i.v.  
Ziege: i.m. oder i.v.

Für Ketamin werden nachstehende Dosierungen als mittlerer Richtwert empfohlen. 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 z. B. Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Insbesondere ist die intravenöse Anwendung nach Wirkung vorzunehmen, da diese schon unter der Injektion eintritt.

#### **Katze:**

*Ketamin als Monoanästhetikum.*

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen.

- A 10 – 20 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.
- B 20 – 30 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 – 0,3 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.

- C 30 – 40 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,3 – 0,4 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffes.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhafte Eingriffe:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht und 7,5 mg Ketamin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht. Medetomidin und Ketamin werden gleichzeitig in derselben Spritze intramuskulär verabreicht. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3-4 Minuten. Die Anästhesie hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

*Kombination mit Xylazin:*

10 – 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,15 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin pro kg Körpergewicht i.m.

Das Tierarzneimittel kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden. Bei dieser Anwendung muss das Tierarzneimittel in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind:

10 – 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,15 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bei der Katze i.m., s.c. oder i.v.

#### **Hund:**

Beim Hund kann Ketamin nicht als alleiniges Anästhetikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhafte Eingriffe:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zur Ruhigstellung 30 - 40 µg Medetomidin / kg Körpergewicht und 2,0 – 5,0 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,02 – 0,05 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, i.m. bei Abdominal- und orthopädischen Operationen mit geringerem Schmerz. Medetomidin und Ketamin können auch gleichzeitig intramuskulär (in der Mischspritze) oder Ketamin kann 10 – 15 Minuten nach der Medetomidin-Gabe verabreicht werden.

*Kombination mit Xylazin:*

5,5 – 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Das Tierarzneimittel kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden. Bei dieser Anwendung muss Ketamin 100 mg/ml in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind: 5,5 – 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, beim Hund i.m. oder i.v.

#### **Pferd:**

Das Tierarzneimittel ist beim Pferd nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit Xylazin:*

2 – 3 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 1 – 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, und 1 – 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht intravenös. Die Ketamin-Gabe soll nach der Xylazin-Gabe erfolgen.

### **Schwein:**

Das Tierarzneimittel ist beim Schwein nur in Kombination mit Sedativa, Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

#### *Kombination mit Azaperon:*

##### **Saugferkel:**

25 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,25 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht i.m., und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

##### **Absetzer, Läufer, Mastschwein:**

20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

##### **Sau, Eber:**

20 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und Azaperon ist möglich. Große Volumina sind bei intramuskulärer Verabreichung auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

### **Rind:**

Das Tierarzneimittel ist beim Rind in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

#### *Kombination mit Xylazin:*

3 – 5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,3 – 0,5 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,14 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.v.

7 – 10 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,7 – 1 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ketamin 100 mg/ml und Xylazin ist möglich.

### **Schaf, Ziege:**

Das Tierarzneimittel ist beim Schaf und bei der Ziege in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

2 – 2,5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,2 – 0,25 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

10 – 20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 1,0 – 2,0 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Dosierungsvorschläge für Kombinationen mit Sedativa, Analgetika und Narkotika sollten der aktuellen veterinärmedizinischen Fachliteratur für kleine Wiederkäuer entnommen werden.

#### *Dauer der Anwendung:*

Nach einer i.m. Injektion tritt die Wirkung nach 3 – 6 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach einer i.v. Injektion tritt die Wirkung sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die i.v. Dosierung beträgt im Allgemeinen 1/4 - 1/3 der i.m. Dosis.

Die i.v. Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression auftreten kann. Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Zur Verlängerung Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

Bei Kombination des Tierarzneimittels mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregungen bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Krämpfe können mit Benzodiazepinen aufgehoben werden. Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion sind so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert.

Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Rinder, Schafe und Ziegen:

Milch: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN01AX03**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ketaminhydrochlorid ist ein dissoziatives Anästhetikum. Es führt zu einer funktionellen Entkopplung des limbischen vom motorischen System. Eine Narkose mit Toleranzstadium III wird durch das Phencyclidinderivat nicht erreicht. Mit steigender Dosis führt Ketamin zu Exzitationen, Ataxie, Katalepsie, schließlich zur Anästhesie und bei Überdosierung zu zentraler Erregung und Krämpfen. Es wird eine Schmerzausschaltung mit Hypnose erreicht. Das Stadium der Katalepsie bedeutet eine hochgradige motorische Antriebslosigkeit mit erhöhtem Muskeltonus bei erhaltener Schmerzempfindlichkeit. Da sich der Patient im Zustand der Katalepsie nicht mehr gegen schmerzhaftes Eingriffe wehren kann, aber noch voll schmerzempfindlich ist, besteht bei Unterdosierung von Ketamin die Gefahr, dass schmerzhaftes Eingriffe bei noch erhaltenem Bewusstsein und bestehender Schmerzempfindlichkeit durchgeführt werden. Während Ketamin zu einer Verminderung der Schmerzempfindlichkeit bei oberflächlichem Schmerz führt, ist die Wirkung bei viszerale Schmerzen nicht ausreichend. Die analgetische Wirkung ist im Gegensatz zum Hund bei der Katze deutlicher ausgeprägt. Ketamin bewirkt keine Muskelrelaxation. Der Laryngeal-, Pharyngeal-, Schluck- und Lidreflex bleiben erhalten. Ketamin wirkt vasopressorisch und am Herzen positiv inotrop und chronotrop. Eine Erhöhung der Ketamindosis bewirkt keine Vertiefung der Anästhesie. Durch Kombination mit sedativ wirkenden Arzneimitteln, wie z.B. Benzodiazepine, Xylazin, Phenothiazinderivate, Butyrophenone sowie auch Morphinderivate, kann eine Vertiefung der Analgesie und Anästhesie erreicht werden.



### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Applikation erfolgt eine schnelle Verteilung, die Wirkung setzt nach 3 - 10 Minuten ein. Nachinjektionen der halben oder der ganzen Dosierung sind möglich.

Die Plasmaproteinbindung wird mit 53% beim Hund und 37 - 53% bei der Katze angegeben. Die Halbwertszeiten betragen bei Hund und Katze etwa 1 Stunde. Ketamin wird in der Leber schnell durch Demethylierung und Hydroxylierung metabolisiert. Norketamin, das nur gering anästhetisch wirksam ist, stellt den Hauptmetaboliten dar. Der Hauptanteil der Metaboliten wird glucuronidiert und über die Nieren ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401650.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.05.2013

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

MM/JJJJ

**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>).

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg
(entsprechend Ketamin	100,00 mg)

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 10 ml  
5 x 25 ml  
5 x 50 ml  
12 x 10 ml  
12 x 25 ml  
12 x 50 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze, Schaf und Ziege

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Rinder, Schafe und Ziegen:

Milch: 0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis \_\_\_\_\_

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401650.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Durchstechflasche (10 ml, 25 ml und 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ketamin 100 mg/ml

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg
(entsprechend Ketamin	100,00 mg)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 56 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis \_\_\_\_\_

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Schafe und Ziegen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg
(entsprechend Ketamin)	100,00 mg)

#### Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Klare, farblose wässrige Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Hunde und Katzen:

-Zur kurzzeitigen Anästhesie für diagnostische und therapeutische Maßnahmen und kleinere oberflächliche chirurgische Eingriffe.

-Zur Anästhesie bei sehr schmerzhaften und langwierigen chirurgischen Eingriffen.

Nur anwenden in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

Bei Hunden ist Ketamin auch zur kurzzeitigen Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

#### Pferde, Schweine, Rinder, Schafe und Ziegen:

-Zur Anästhesie.

Nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anwenden.

Siehe auch Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit dekompensierter Herzinsuffizienz,
- mit Verdacht auf Atemwegserkrankungen,
- mit Bluthochdruck,
- mit Leber- und Nierenerkrankungen,
- mit Eklampsie, Präeklampsie,
- mit Glaukom,
- mit perforierender Augenverletzung,

- mit Epilepsie,
- mit Schädel- / Hirntrauma,
- zum Einsatz zur Myelographie.

Nicht bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum anwenden ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht verwenden als Monoanästhetikum bei Hund, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Für sehr schmerzhaft und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden.

Bei einigen Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Dies fällt insbesondere bei jungen Schweinen auf.

Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Injektions- oder Inhalationsnarkotika kombiniert werden.

Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann. Während der Anästhesie und während der Aufwach- und Erholungsphase ist unbedingt Ruhe einzuhalten, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Um ein Austrocknen der Cornea durch Offenbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder -salbe) zu ergreifen.

Wie bei allen Narkosemitteln, darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Substanzen sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

Vor einer Prämedikation oder der gleichzeitigen Anwendung anderer Anästhetika ist eine Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der angewendeten Substanzen, deren Dosierung und der Art des Eingriffs durchzuführen.

Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren.

Bei jungen Schweinen sollte perioperativ zusätzlich ein Analgetikum appliziert werden.

Schafe zeigen speziesbedingt nur wenig ausgeprägte Schmerzáußerungen. Dagegen können Ziegen auf Schmerzen sehr empfindlich reagieren. Dies sollte bei Maßnahmen zur Analgesie berücksichtigt 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. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut bzw. den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ab-, bzw. ausspülen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

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.

**NEHMEN SIE NICHT AKTIV AM STRASSENVERKEHR TEIL!**

#### Hinweis für Ärzte:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

#### Trächtigkeit:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Während der Trächtigkeit nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nicht anwenden in der Peripartalperiode.

#### Laktation:

Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen. Die Anwendung von Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern. Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregungen bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Krämpfe können mit Benzodiazepinen aufgehoben werden. Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion sind so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert.

Pharmakologische Herzstimulanzen sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund, Katze, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	erhöhte Herzfrequenz <sup>1</sup> hoher Blutdruck <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression <sup>2</sup> , Atemstillstand <sup>2,3</sup> Erhöhter Muskeltonus <sup>4</sup> Muskelzittern <sup>5</sup> , Tonisch-klonische Krämpfe <sup>5</sup> Motorische Erregung, Hypersalivation <sup>6</sup> Offene Augen, Nystagmus (Augenzittern), Mydriasis (Dilatation der Pupillen), Hyperästhesie <sup>7</sup> Unmittelbar bei Injektion auftretender Schmerz <sup>8</sup>



	Erregung <sup>9</sup> , Hyperreflexie <sup>9</sup> Lautäußerung <sup>9</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wodurch die Blutungsneigung erhöht wird

<sup>2</sup> Dosisabhängig. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann diese Wirkung verstärken.

<sup>3</sup> Insbesondere bei Katzen

<sup>4</sup> Infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems

<sup>5</sup> Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans

<sup>6</sup> Infolge einer Hirnstammstimulierung

<sup>7</sup> Während der Anästhesie, in der Aufwach- und Erholungsphase.

<sup>8</sup> Bei intramuskulärer Verabreichung

<sup>9</sup> Postnarkotisch

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales 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](mailto: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, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Katze: intramuskulär (i.m.), langsam intravenös (i.v.) oder subkutan (s.c.)

Hund: i.m., i.v.

Pferd: i.v.

Schwein: i.m.

Rind: i.m. oder i.v.

Schaf: i.m. oder i.v.

Ziege: i.m. oder i.v.

Für Ketamin werden nachstehende Dosierungen als mittlerer Richtwert empfohlen. 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 z. B. Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Insbesondere ist die intravenöse Anwendung nach Wirkung vorzunehmen, da diese schon unter der Injektion eintritt.

### **Katze:**

*Ketamin als Monoanästhetikum.*

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen.

A 10 – 20 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.

B 20 – 30 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 – 0,3 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.

- C 30 – 40 mg Ketamin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,3 – 0,4 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffes.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhafte Eingriffe:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht und 7,5 mg Ketamin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht. Medetomidin und Ketamin werden gleichzeitig in derselben Spritze intramuskulär verabreicht. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3-4 Minuten. Die Anästhesie hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

*Kombination mit Xylazin:*

10 – 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,15 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin pro kg Körpergewicht i.m.

Das Tierarzneimittel kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden. Bei dieser Anwendung muss das Tierarzneimittel in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind:

10 – 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,15 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, bei der Katze i.m., s.c. oder i.v.

#### **Hund:**

Beim Hund kann Ketamin nicht als alleiniges Anästhetikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhafte Eingriffe:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zur Ruhigstellung 30 - 40 µg Medetomidin / kg Körpergewicht und 2,0 – 5,0 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,02 – 0,05 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, i.m. bei Abdominal- und orthopädischen Operationen mit geringerem Schmerz. Medetomidin und Ketamin können auch gleichzeitig intramuskulär (in der Mischspritze) oder Ketamin kann 10 – 15 Minuten nach der Medetomidin-Gabe verabreicht werden.

*Kombination mit Xylazin:*

5,5 – 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Das Tierarzneimittel kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden. Bei dieser Anwendung muss Ketamin 100 mg/ml in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind: 5,5 – 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, beim Hund i.m. oder i.v.

#### **Pferd:**

Das Tierarzneimittel ist beim Pferd nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit Xylazin:*

2 – 3 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 1 – 1,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht, und 1 – 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht intravenös. Die Ketamin-Gabe soll nach der Xylazin-Gabe erfolgen.

### **Schwein:**

Das Tierarzneimittel ist beim Schwein nur in Kombination mit Sedativa, Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

#### *Kombination mit Azaperon:*

##### **Saugferkel:**

25 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,25 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht i.m., und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

##### **Absetzer, Läufer, Mastschwein:**

20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

##### **Sau, Eber:**

20 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und Azaperon ist möglich. Große Volumina sind bei intramuskulärer Verabreichung auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

### **Rind:**

Das Tierarzneimittel ist beim Rind in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

#### *Kombination mit Xylazin:*

3 – 5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,3 – 0,5 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,14 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.v.

7 – 10 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,7 – 1 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ketamin 100 mg/ml und Xylazin ist möglich.

### **Schaf, Ziege:**

Das Tierarzneimittel ist beim Schaf und bei der Ziege in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

2 – 2,5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,2 – 0,25 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

10 – 20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 1,0 – 2,0 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Dosierungsvorschläge für Kombinationen mit Sedativa, Analgetika und Narkotika sollten der aktuellen veterinärmedizinischen Fachliteratur für kleine Wiederkäuer entnommen werden.

#### *Dauer der Anwendung:*

Nach einer i.m. Injektion tritt die Wirkung nach 3 – 6 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach einer i.v. Injektion tritt die Wirkung sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die i.v. Dosierung beträgt im Allgemeinen 1/4 - 1/3 der i.m. Dosis.

Die i.v. Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression auftreten kann. Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Zur Verlängerung Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

Bei Kombination des Tierarzneimittels mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

## **10. Wartezeiten**

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Rinder, Schafe und Ziegen:

Milch: 0 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen.

## **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**

401650.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.  
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.  
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung.  
Umkarton mit 12 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
-------------------------