

FACHINFORMATION

("SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS")

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kemint 100 mg/ml

Injektionslösung für Hunde und Katzen
Ketamin (als Hydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

<u>Wirkstoff(e)</u>	Ketaminhydrochlorid 115,34 mg (entsprechend 100 mg Ketamin)
---------------------	--

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en) Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operative Kurzeingriffe und schmerzhaftes Behandlungen, wie

- Zahnreinigung, Zahnextraktion
- Fremdkörperentfernung
- Abszeßspaltung
- Eingriffe in die Mundhöhle, an Gesicht und Ohr
- Wundversorgung, Verbandwechsel
- Röntgendiagnostik
- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere
- Punktionen
- Krallenentfernung, Scheren

Bei Hunden ist Ketamin auch zur Kurznarkose nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Zur Allgemeinanaesthesie (Unempfindlichkeit) und Analgesie (Schmerzlosigkeit) mit Bewußtseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen und Operationen, wie:

- | | |
|--|-----------------------------|
| - Luxation, Amputation | - Kastration, Sterilisation |
| - Ovariectomie, Ovariohysterektomie | - Kaiserschnitt |
| - Gipsverband (Reposition von Frakturen) | - Laparatomie |

Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anaesthesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

4.3 Gegenanzeigen

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen, Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom, Epilepsie, Schädel-Hirn-Trauma, Einsatz zur Myelographie, Verwendung als Monoanästhetikum beim Hund.

Bei Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atem-Depression 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es entwickelt sich eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen kann. Bei Kombinationen mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

Weitere Nebenwirkungen: Erhöhung der Herzfrequenz, Anstieg des Blutdrucks, der eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben kann, Verstärkung der Salivation, Geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern), Gesteigerte Empfindlichkeit während der Anästhesie, in der Aufwach- und Erholungsphase besonders gegenüber akustischen Reizen, Erhöhter Skelettmuskeltonus.

Es kann zu postnarkotischen Erregungszuständen kommen, die mit Hyperreflexie und Lautäußerungen verbunden sein können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kemint 100 mg/ml sollte dem Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ketamin überwindet die Plazentarschranke.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Kombination mit Sedativa, Xylazin, Neuroleptika, Morphinanaloga, Injektions- oder Inhalationsnarkotika kann die durch Kemint induzierte Analgesie und Anästhesie vertiefen und Exitationserscheinungen verhindern. Bei diesen Kombinationen ist die stärkere Kreislauf- und Atemdepression zu beachten. Die Kombination mit Neuroleptika setzt zusätzlich die Muskelkontraktilität herab. Durch Prämedikation mit Atropin wird die Ketamin-induzierte Salivation unterdrückt. Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone gegenseitig in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt.

Pestizide und Insektizide können zu einer Induktion mikrosomaler, metabolisierender Enzyme führen, die eine Abschwächung der Ketaminwirkung bedingen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

Nachstehende Dosierung auf Ketamin bezogen wird als mittlerer Richtwert empfohlen:

Katze:

- A 10-20 mg/kg KGW bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.
B 20-30 mg/kg KGW für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.
C 30-40 mg/kg KGW für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffes.

Hund:

Kemint ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalations-narkotika zu verwenden.

Kombination mit anderen Präparaten für schmerzhaft Eingriffe:

Katze: Mit Xylazin

6-10 mg/kg KGW Ketamin
und 2 mg/kg KGW Xylazin

Hund: Mit Xylazin

60-100 mg/kg KGW Ketamin
und 20 mg/kg KGW Xylazin.

Eine Prämedikation mit sekrethemmenden Substanzen, wie z.B. mit Atropin, in einer Dosierung von 0,044 mg/kg KGW bei der Katze und in einer Dosierung von 0,05 mg/kg KGW beim Hund kann durchgeführt werden.

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskel-Kontraktilität herab (z.B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

Zur Verlängerung der Ketamin-Anästhesie kann sowohl i.m. oder i.v., je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten nachinjiziert werden.

Kemint 100 mg/ml kann zur Einleitung einer Allgemein-Anaesthesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anaesthesie mit anderen Narkotika, wie: Barbituraten (Phenobarbital), Thiamylal, flüchtige Anaesthetika (Halothan, Methoxyfluran), Xylazin, Stickoxydul, Äther u.a. angewandt werden.

Bei dieser Anwendung muß Kemint 100 mg/ml in einer reduzierten mittleren Dosierung, das sind 10-15 mg/kg KGW bei der Katze und 5,5-11 mg/kg KGW beim Hund, injiziert werden.

Eine Injektion mit sekrethemmenden Substanzen (z.B. Atropin, Scopolamin) kann als präoperative Vorbereitung (15-20 Minuten vorher) durchgeführt werden. Die i.m. Injektion erzielt einen Wirkungseintritt nach 3-6 Minuten und die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach i.v. Injektion tritt die Wirkung sofort (spätestens nach 30 Sekunden) ein und die Anaesthesie hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die i.v. Dosierung beträgt im Allgemeinen $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{3}$ der i.m. Dosis.

Einleitung der Anaesthesie, die bei Bedarf für kleinere oder größere chirurgische Eingriffe durch Nachinjizieren vertieft oder verlängert werden kann. Zur Verlängerung der Ketamin-Anästhesie kann sowohl i.m. oder i.v., je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten nachinjiziert werden.

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

Bei Überdosierung kann es zur zentralen Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe können mit Benzodiazepinen blockiert werden.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anästhetikum

ATCvet-Code: QN01AX03 Ketamin

Ketamin ist ein Anästhetikum, das zu einer dissoziativen Anästhesie führt, gekennzeichnet durch Analgesie, oberflächlichen Schlaf und Katalepsie. Es kommt zu einer funktionellen Entkopplung des limbischen vom motorischen System. Die Analgesie tritt vor der mäßig tiefen Hypnose ein und überdauert diese. Eine Narkose mit Toleranzstadium III wird durch das Phencyclidin-Derivat nicht erreicht.

Mit steigender Dosis kommt es zunächst zu Exitation, Ataxie, dann Katalepsie, schließlich zur Anästhesie und bei Überdosierung zu zentraler Erregung und Krämpfen. Das Stadium der Katalepsie bedeutet eine hochgradige motorische Antriebslosigkeit bei gleichzeitig erhöhtem Muskeltonus und erhaltener Schmerzempfindung. Da sich der Patient im Zustand der Katalepsie nicht mehr gegen schmerzhaftes Eingriffe wehren kann, aber noch voll schmerzempfindlich ist, besteht bei Unterdosierung 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 (Bauchoperationen) nicht ausreichend. Auch bei ausreichend hoher Dosierung kommt es bei der Anwendung von Ketamin im Gegensatz zu Narkotika zu keiner Muskelrelaxation. Der Laryngeal-, Pharyngeal-, Schluck- und Lidreflex bleibt erhalten. Ketamin wirkt vasopressorisch und am Herzen positiv inotrop und chronotrop.

Eine Erhöhung der Ketamindosis bewirkt keine Vertiefung der Anästhesie.

Toxikologische Eigenschaften

Die LD50 beträgt bei intraperitonealer Applikation bei der neugeborenen Ratte 140 mg/kg KGW und 616 mg/kg KGW bei oraler Applikation bei der Maus. Das Vergiftungsbild ist gekennzeichnet durch Konvulsionen, Opisthotonus, Herzarrhythmien und Atemlähmung.

Bei Studien zur chronischen Toxizität an Hunden (4, 20, 40 mg/kg KGW täglich intramuskulär über 6 Wochen) wurde Gewichtsverlust und Inappetenz festgestellt sowie minimale histologische Veränderungen in der Leber und dosisabhängige Erhöhung der Blutwerte.

In Studien an tragenden Hündinnen konnten keine negativen Auswirkungen von Ketamin auf Welpen und Muttertiere festgestellt werden. Nach Applikation von 25-100 mg Ketamin/kg KGW an tragenden Ratten konnten bei der histologischen Untersuchung der Feten Veränderungen in Herz, Leber und Niere in Form von degenerativen Prozessen verzeichnet werden.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Im Ames-Test erwies sich Ketamin nicht als mutagen. Ein dosisabhängiger mutagener Effekt wurde im sister-chromatid-exchange-Test (SCE-Test) an CHO-Zellen nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation erfolgt eine schnelle Verteilung, die Wirkung setzt nach 3-10 Minuten ein. Nachinjektionen der halben oder der ganzen Dosis sind etwa 20 Minuten nach Erstinjektion 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 rasch durch Demethylierung und Hydroxylierung metabolisiert.

Norketamin, das nur gering anästhetisch wirksam ist, stellt den Hauptmetaboliten dar. Der Hauptanteil der Metaboliten wird glucoronidiert und über die Nieren ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis 2 Jahre

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Nach Anbruch des Behältnisses im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.3.2 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C und nicht unter +8°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braunglasflasche Typ II mit Bromobutyll-Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung

Packung mit 6 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

Mitvertrieb:

ALVETRA GmbH, Am Anger 9a, D-24539 Neumünster

8. Zulassungsnummer

4742.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

28.01.1985

10. Stand der Information

November 2008

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.