

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nimatek 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 sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Anwendung als alleiniges Anästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe bei Katzen, für die keine Muskelrelaxation erforderlich ist.

Anwenden Zur Narkoseeinleitung:

- a) bei Hund und Katze: in Kombination mit Butorphanol und Medetomidin,
- b) bei Hund, Katze und Pferd: in Kombination mit Xylazin,
- c) beim Pferd: in Kombination mit Detomidin,
- d) beim Pferd: in Kombination mit Romifidin.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- Bei Tieren mit Leber- oder Nierenversagen.
- Ketamin als Monoanästhetikum bei Pferden und Hunden.
- Bei Tieren mit schwerer dekompensierter Herzinsuffizienz, Verdacht auf Lungenerkrankung, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Störungen.
- 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, Tranquilizern und Inhalationsnarkotika kombiniert werden. Bei Katzen tritt die Maximalwirkung nach subkutaner Verabreichung verzögert ein.

Bei einigen der mit Ketamin behandelten Tiere lässt sich mit der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

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 möglichst in ruhiger Umgebung stattfinden.

Eine Ketamin-Anästhesie sollte – wie andere Anästhesien auch – erst nach 12-stündigem Fasten erfolgen.

Bei Katzen kann das Speicheln durch Prämedikation mit Atropin herabgesetzt werden.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen erweitert. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer feuchten Mullkompressen abgedeckt oder mit einer Augensalbe versorgt werden.

Vor Anwendung in Kombination mit anderen Substanzen 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:

Dies ist ein stark wirksames Anästhetikum. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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 reinigen.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. falls nach Augen- oder oralem Kontakt Symptome auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NEHMEN SIE NICHT AKTIV AM STRASSENVERKEHR TEIL!

Rat an den Arzt: Lassen Sie den Patienten nicht unbeobachtet. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

Trächtigkeit und Laktation:

Ketamin passiert die Plazentarschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf, so dass beim Hund 75 bis 100% des maternalen Blutspiegels erreicht werden. Während eines Kaiserschnitts werden daher die Welpen teilweise anästhesiert. Die Verwendung von Ketamin für Schnittentbindungen 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 einen Kollaps auslösen.

Theophyllin, bei Verabreichung mit Ketamin, kann die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen. Neuroleptanalgetika, Tranquilizer, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die Ketaminnarkose. Barbiturate und Opiate oder Diazepam können die Erholungsphase verlängern. Die Wirkungen können sich kumulieren; eine Dosisreduktion von einem oder beiden Mitteln kann erforderlich sein.

Die Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin führt zu einer langsamen Erholung. 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 Herzrhythmus sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

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 Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: .

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

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 Atipamezolverabreichung 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 ersten 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 Ketamin-Injektion 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 Atipamezolverabreichung 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. Empfehlenswert ist jedoch die intramuskuläre Injektion. 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 bzw. einer Prämedikation angepasst werden.

<i>Dosis (mg/kg)</i>	<i>Klinischer Eingriff</i>
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 bzw. 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 jedoch möglichst vor der Narkose für einige Stunden die Nahrung entzogen werden.

Ketamin-Kombinationen bei Katzen:

Zur Verminderung des Speichelflusses wird generell 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 können die Tiere intubiert werden. Die Inhalationsnarkose kann mit geeigneten Kombinationen aus Methoxyfluran, Halothan, Lachgas und Sauerstoff aufrechterhalten 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 stärkeren Auswirkungen auf die Atmung und den Kreislauf und 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, sofort 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, verlängert 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.

Nach klinischer Erfahrung bei intravenös mit Medetomidin/Ketamin anästhesierten Katzen und anschließender intramuskulärer Antagonisierung mit 100 µg Atipamezol/kg gelangen die Tiere innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage. Das Standvermögen 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 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 erfolgter 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 Standvermögen 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.

Ungefäher zeitlicher Ablauf der Einleitung nach Verabreichung des intravenösen Butorphanol-Medetomidin-Ketaminarkose:

<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 Standvermögens</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 4 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten erreicht, das Standvermögen 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 Kurzzeitnarkose für kleinere chirurgische Eingriffe und zur Einleitung einer Inhalationsnarkose. Werden Romifidin oder Detomidin als Prämedikation eingesetzt, kann die Narkose auch mit 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.

Pferden sollte die Nahrung möglichst für kurze Zeit vor einer Narkose entzogen werden.

Um eine gute Narkose zu erreichen, ist eine Beunruhigung der Pferde vor der Narkose 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 der Umgang mit dem Pferd und das Legen eines intravenösen Katheters 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 die ausgebliebene Reaktion des Pferdes 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 Verabreichung von 10 ml Lidocain verteilt auf beide Hoden als günstig erwiesen, 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 wirken. 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 Bolus intravenös in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Einleitungsphase und Ablegen dauern 1 - 2 Minuten. In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen.

Die Narkosedauer variiert von 10 bis 30 Minuten, normalerweise ist sie jedoch kürzer als 20 Minuten. Die Pferde stehen meist 25-45 Minuten nach erfolgter Einleitung wieder auf. Das Aufwachen verläuft im Allgemeinen ruhig, kann aber plötzlich auftreten. Es ist deshalb wichtig, dass der Eingriff nicht zu lange dauert, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen.

Bei längerer Narkosedauer kann intubiert und die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkose erfolgen.

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 wirken. In diesem Stadium ist Ketamin als Bolus intravenös 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 nachfolgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann nach Bedarf als 1 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Gesamtdosen von 5 mg/kg (5 Injektionen zu je 1 mg/kg) sind verabreicht worden. Höhere Gesamtdosen können die Aufwachphase beeinträchtigen. Bei unzureichender Narkosetiefe kann Thiopental-Natrium auch

schrittweise nachdosiert werden. Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen aufgefordert 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 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 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 (Top-up-Dosis) 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 wirken. In diesem Stadium ist Ketamin als Bolus intravenös in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die sedative Wirkung sollte vor der Narkoseeinleitung eindeutig erkennbar sein.

Aufrechterhaltung der Narkose:

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

a) Thiopental-Natrium:

Bei Anzeichen von Erwachen auftreten, 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 Erholung 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), sofort 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 (Top-up-Dosis) 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.

10. Wartezeiten

Pferd

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche 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 des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V439546

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2023

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Niederlande
Tel: +31 (0)348-563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

--