

[Version 8.1, 01/2017]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Belatamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belatamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin	100 mg
(entsprechend Ketaminhydrochlorid	115,34 mg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat	5 mg
--------------------------	------

Klare, farblose Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel kann in Kombination mit einem Sedativum angewendet werden für:

- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- schwerer Hypertonie
- HerzKreislaufschwäche
- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Nicht anwenden bei Tieren mit Glaukom.

Nicht anwenden bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Das Tierarzneimittel darf bei keiner der Zieltierarten als einziges Anästhetikum angewendet werden.

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans eine ausreichende Relaxation gewährleistet ist (eine Intubation ist obligatorisch).

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen am Auge.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei narkotisierten Tieren wurden, hauptsächlich während und nach der Aufwachphase, in seltenen Fällen kardiorespiratorische Störungen (Herzstillstand, Hypotonie, Dyspnoe, Bradypnoe, Lungenödem) in Verbindung oder nicht in Verbindung mit neurologischen Störungen (Krämpfe, Erschöpfung, Zittern) und systemischen Störungen (Hypersalivation, Pupillenanomalie) beobachtet.

Über Speichelfluss wurde bei Katzen sehr selten berichtet.

Eine Erhöhung des Skelettmuskeltonus wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Pferden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet.

Über eine dosisabhängige Atemdepression, die zu Atemstillstand führen kann, wurde sehr selten bei Katzen, Hunden, Kaninchen, Rindern und Ziegen berichtet. Die Kombination von atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln kann diesen Effekt verstärken.

Ein Anstieg der Herzfrequenz wurde sehr selten bei Katzen und Hunden berichtet. Über einen Anstieg des Blutdrucks mit erhöhter Blutungsneigung wurde bei Hunden sehr selten berichtet.

Bei Katzen wurde bei den empfohlenen Dosierungen über Muskelzuckungen und tonische Krämpfe berichtet.

Bei Katzen kommt es in sehr seltenen Fällen zum Offenbleiben der Augen mit Mydriasis und Nystagmus.

Aufwachreaktionen - Ataxie, Überempfindlichkeit gegenüber Reizen, Erregung - wurden bei Pferden und Hunden selten bzw. sehr selten berichtet.

Über Schmerzen bei der intramuskulären Injektion wurde bei Katzen sehr selten berichtet.

Alle Nebenwirkungen und Häufigkeiten stammen aus Spontanmeldungen (Pharmakovigilanz).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsam intravenösen und intramuskulären Anwendung. Bei Labortieren kann auch intraperitoneal injiziert werden. Ketamin sollte mit einem Sedativum kombiniert werden.

Eine Dosierung von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entspricht 0,1 ml einer 100 mg/ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht.

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle bei intramuskulärer Verabreichung beträgt 20 ml.

Die Wirkung von Ketamin kann sich individuell stark unterscheiden. Daher ist die zu verabreichende Dosis an das jeweilige Tier anzupassen, abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der erforderlichen Tiefe und Dauer der Anästhesie.

Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind.

Die folgenden Dosierungshinweise zeigen mögliche Kombinationen mit Ketamin. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Präanästhetika, Anästhetika oder Sedativa sollten immer auf einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantwortlichen Tierarztes beruhen.

Hund

Kombination mit Xylazin oder Medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg entspr. 0,5 bis 1 ml/10 kg i.m.) für eine Kurzzeinnarkose von 25 bis 40 min verwendet werden. Die Ketamin Dosierung kann abhängig von der Dauer des Eingriffes angepasst werden.

Im Falle einer intravenösen Verabreichung muss die Dosis auf 30 – 50 % der intramuskulären Dosierung reduziert werden.

Katze

Kombination mit Xylazin

Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg i.m.) mit oder ohne Atropin wird 20 min vor Ketamin (11 bis 22 mg/kg i.m. entspr. 0,11 bis 0,22 ml/kg i.m.) verabreicht.

Kombination mit Medetomidin

Medetomidin (10 bis 80 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (2,5 bis 7,5 mg/kg i.m., entspr. 0,025 bis 0,075 ml/kg i.m.) kombiniert werden. Die Ketamin-Dosis ist mit steigender Medetomidin-Dosis zu verringern.

Pferd

Kombination mit Detomidin

Detomidin 20 µg/kg i.v., nach 5 Minuten 2,2 mg/kg Ketamin schnell i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Die Wirkung tritt allmählich ein, wobei es etwa eine Minute bis zum Ablegen des Pferdes dauert. Die Dauer der Anästhesie beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

Kombination mit Xylazin

Xylazin 1,1 mg/kg i.v., gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)

Der Wirkungseintritt erfolgt allmählich und beginnt nach ca. 1 Minute. Die Dauer der Anästhesie ist variable und beträgt etwa 10 - 30 Minuten, normalerweise jedoch weniger als 20 Minuten.

Nach der Injektion kommt es spontan und ohne weitere Hilfe zum Ablegen des Pferdes. Wenn gleichzeitig eine separate Muskelrelaxation erforderlich ist, können dem liegenden Pferd Muskelrelaxanzien verabreicht werden, bis das Pferd erste Anzeichen einer Relaxation zeigt.

Rind

Kombination mit Xylazin

Intravenöse Verabreichung:

Erwachsene Rinder können kurzzeitig mit Xylazin (0,1 mg/kg i.v.), gefolgt von Ketamin (2 mg/kg i.v. entspr. 2 ml/100 kg i.v.) anästhesiert werden. Die Anästhesie hält etwa 30 Minuten an, kann jedoch mit Ketamin (0,75 bis 1,25 mg/kg i.v., entspr. 0,75 bis 1,25 ml/100 kg i.v.) um 15 Minuten verlängert werden.

Intramuskuläre Verabreichung:

Die Dosierungen von Ketamin und Xylazin sollten im Falle einer intramuskulären Verabreichung verdoppelt werden.

Schafe, Ziegen

Intravenöse Verabreichung:

Ketamin 0,5 bis 22 mg/kg i.v. entspr. 0,05 bis 2,2 ml/10 kg i.v. abhängig vom verabreichten Sedativum.

Intramuskuläre Verabreichung:

Ketamin 10 bis 22 mg/kg i.m. entspr. 1,0 bis 2,2 ml/10 kg i.m. abhängig vom verabreichten Sedativum.

Schwein

Kombination mit Azaperon:

Ketamin 15 bis 20 mg/kg i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) und 2 mg/kg Azaperon i.m.

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen dauerte es durchschnittlich 29 Minuten nach intramuskulärer Verabreichung von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg Ketamin bis zum Einsetzen der Anästhesie und die Wirkung hielt etwa 27 Minuten an.

Labortiere

Kombination mit Xylazin

Kaninchen: Xylazin (5 - 10 mg/kg i.m.) + Ketamin (35 - 50 mg/kg i.m., entspr. 0,35 bis 0,50 ml/kg i.m.)

Ratten: Xylazin (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + Ketamin (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., entspr. 0,4 bis 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Mäuse: Xylazin (7,5 - 16 mg/kg i.p.) + Ketamin (90 - 100 mg/kg i.p., entspr. 0,9 bis 1,0 ml/kg i.p.)

Meerschweinchen: Xylazin (0,1 - 5 mg/kg i.m.) + Ketamin (30 - 80 mg/kg i.m., entspr. 0,3 bis 0,8 ml/kg i.m.)

Hamster: Xylazin (5 - 10 mg/kg i.p.) + Ketamin (50 - 200 mg/kg i.p., entspr. 0,5 bis 2 ml/kg i.p.)

Dosierung zur Aufrechterhaltung der Anästhesie:

Bei Bedarf ist eine Verlängerung der Wirkung durch eine wiederholte, gegebenenfalls reduzierte Verabreichung der Anfangsdosis möglich.

Der Gummistopfen kann bis zu 50 Mal durchstochen werden. Der Anwender sollte eine geeignete Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Zieltierart und der Anwendungsart auswählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEITEN

Rind, Schaf, Ziege und Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei sehr schmerzhaften und größeren chirurgischen Eingriffen, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig.

Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzliche Muskelrelaxanzien verabreicht werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Nach Verabreichung einer Prämedikation sollte die Ketamindosis entsprechend reduziert werden.

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

Da Ketamin sowohl krampffördernde als auch krampflösende Eigenschaften aufweist, sollte es bei Tieren mit Krampfleiden mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ketamin kann den intrakraniellen Druck erhöhen und ist daher möglicherweise nicht für Patienten mit zerebrovaskulären Störungen geeignet.

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

Der Augenlidreflex bleibt erhalten.

Zuckungen sowie Erregung beim Aufwachen sind möglich. Es ist wichtig, dass sowohl die Einleitung als auch die Erholungsphase in möglichst ruhiger Umgebung stattfinden. Um eine möglichst reibungslose Erholungsphase zu gewährleisten, sollten gegebenenfalls geeignete Analgetika und Prämedikation verabreicht werden.

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

Die empfohlene Dosierung von Ketamin kann in Abhängigkeit von der Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren.

Die Prämedikation mit einem Anticholinergikum wie Atropin oder Glycopyrrolat zur Verhinderung des Auftretens von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hypersalivation, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt in Betracht gezogen werden.

Ketamin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Lungenerkrankung vorliegt oder vermutet wird.

Die Tiere sollten nach Möglichkeit vor der Anästhesie eine Zeit lang gefastet haben.

Bei kleinen Nagetieren sollte ein Absinken der Körpertemperatur verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Eventuelle Spritzer sind von Haut und Augen sofort mit viel Wasser abzuwaschen.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN, da Sedierung auftreten kann.

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 und Laktation:

Ketamin passiert sehr leicht die Plazentaschranke und gelangt somit in den fetalen Blutkreislauf, in dem 75 – 100 % des mütterlichen Blutspiegels erreicht werden können. Dadurch werden Neugeborene, die durch einen Kaiserschnitt entbunden wurden, teilweise anästhesiert. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol verstärken die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Erholungsphase verlängern.

Additive Effekte können auftreten. Eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe kann erforderlich sein.

Das Risiko von Herzarrhythmien könnte erhöht sein, wenn Ketamin gemeinsam mit Thiopental oder Halothan angewendet wird. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin.

Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können einen Kollaps auslösen.

Theophyllin kann in Kombination mit Ketamin zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen.

Die Anwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin führt zu einer verlängerten Erholungsphase im Vergleich zu einer alleinigen Anwendung von Ketamin.

Siehe auch bei „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können Wirkungen auf das ZNS (z. B. Krämpfe), Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie, Atemdepression oder Lähmungen auftreten.

Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Entgiftung erfolgt ist. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sind nicht zu empfehlen und sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Inkompatibilitäten:

Wegen chemischer Inkompatibilität dürfen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in derselben Spritze gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 25 ml

Karton mit 10 x 25 ml

Faltschachtel mit 1 x 10 ml

Karton mit 10 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 840169