

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 sec.), da anderenfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann. Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Bei längeren Eingriffen muss die Cornea vor der Austrocknung geschützt werden.

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 Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressive Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

Weitere Nebenwirkungen:

Erhöhung der Herzfrequenz.

Anstieg des Blutdrucks, was 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 Ketamin 10% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ketamin überwindet die Plazentaschranke.

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 tragende *Ratten* konnten bei der histologischen Untersuchung der Feten Veränderungen in Herz, Leber und Niere in Form von degenerativen Prozessen verzeichnet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination mit Sedativa, Xylazin, Neuroleptika, Morphinanaloga, Injektions- oder Inhalationsnarkotika kann die durch Ketamin 10% induzierte Analgesie und Anästhesie vertiefen und Exzitationserscheinungen verhindern. Bei diesen Kombinationen ist die stärkere Kreislauf- und Atemdepression zu beachten.

Die Kombination mit Neuroleptika setzt zusätzlich die Muskelkontraktilität herab.

Vermischungen mit Barbituraten sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone gegenseitig in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und intravenösen Injektion.

Es wird nachstehende Dosierung auf Ketamin bezogen als mittlerer Richtwert empfohlen, die entsprechend den individuellen Voraussetzungen beim einzelnen Tier und dessen individueller Reaktion anzupassen ist.

Katze:

20-30 mg Ketamin/kg KGW i.m.

Kombination mit Xylazin für schmerzhaftes Eingriffe:

6-10 mg/kg KGW Ketamin i.m. und

1-2 mg/kg KGW Xylazin i.m.

Bei Kombination mit Sedativa, Neuroleptika, Inhalations- oder Injektionsnarkotika ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

Hund:

Ketamin 10% ist beim *Hund* nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika zu verwenden.

Kombination mit Xylazin:

6-10 mg Ketamin/kg KGW i.m.

1-2 mg/kg KGW Xylazin i.m.

Bei Kombination mit Sedativa, Neuroleptika, Inhalations- oder Injektionsnarkotika ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

Die Dosierung bezogen auf Ketamin für die intravenöse Anwendung beträgt im allgemeinen $\frac{1}{3}$ bis $\frac{1}{4}$ der Dosierung für die intramuskuläre Anwendung.

Die intravenöse Applikation ist grundsätzlich langsam nach Wirkung vorzunehmen, da diese schon unter der Injektion eintritt.

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.

Zur Verlängerung der Ketamin 10% Anästhesie kann je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis intramuskulär oder intravenös nachinjiziert werden.

Ketamin 10 % kann zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie sowie zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika, wie: Barbituraten (Phenobarbital), Thiamylal, Xylazin, flüchtige Anästhetika (Halothan, Methoxyfluran), Stickoxydul, Äther u.a. angewandt werden.

Bei dieser Anwendung muss Ketamin 10 % in einer reduzierten mittleren Dosierung angewendet 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. Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anästhetikum zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QN01AX03 Ketamin

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Bei Ketamin handelt es sich um ein Anästhetikum, das zu einem Zustand (dissoziative Anästhesie) führt, der durch Analgesie, oberflächlichen Schlaf und Katalepsie charakterisiert ist und Ähnlichkeiten mit der Neuroleptanalgesie aufweist. Während klassische Narkotika durch Depression des ZNS mit steigender Dosis Sedation, Hypnose, Narkose und Asphyxie bewirken, kommt es nach Ketamin mit steigender Dosis zu Katalepsie (Zustand hochgradiger motorischer Antriebslosigkeit bei gleichzeitig erhöhtem Muskeltonus), Anästhesie (Schmerzausschaltung und Hypnose, kein Toleranzstadium) und, bei Überdosierung, zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen. Auch in anästhetisch wirksamen Dosen erregt Ketamin bereits bestimmte Regionen des ZNS (limbisches System), was unter anderem durch die Katalepsie charakterisiert ist, während thalamokortikale Bahnen gehemmt werden.

Im Stadium der Katalepsie kann sich ein Patient nicht mehr gegen schmerzhaft Eingriffe wehren, ist aber noch voll schmerzempfindlich. Daher besteht bei Unterdosierung die Gefahr, dass schmerzhaft Eingriffe bei noch erhaltenem Bewusstsein und bestehender Schmerzempfindlichkeit durchgeführt werden.

Auch bei ausreichend hoher Dosierung führt Ketamin im Gegensatz zu Narkotika zu keiner Muskelrelaxation (sondern Tonussteigerung); Pharyngeal- und Laryngealreflexe bleiben voll erhalten (Gefahr der Laryngospasmus), ebenso Husten-, Schluck- und Lidreflex. Bei viszerale Schmerzen (Bauchoperationen) ist die anästhetische Wirkung von Ketamin nicht ausreichend.

Beim *Hund* kommt es bei alleiniger Verabreichung von Ketamin zu initialen

Erregungserscheinungen bis hin zu Krämpfen, so dass Ketamin bei dieser Spezies nur in Kombination mit anderen Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden ist.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Kombination mit Xylazin kann die Dosis von Ketamin etwa auf die Hälfte reduziert werden. Die Wirkung setzt nach i.m. Applikation je nach Dosis nach 3-10 min ein und hält für 15-45 min an. Nachinjektionen sind möglich. Nach der Narkose erholen sich die Tiere nur langsam, stehen aber im Allgemeinen innerhalb von 2 Stunden wieder. Die Halbwertszeit von Ketamin beträgt bei der *Katze* etwa 1 Stunde (nach i.m. und i.v. Applikation, Bioverfügbarkeit nach i.m. Applikation über 90%), beim *Hund* ebenfalls 1 Stunde.

Die Atmung wird bei den klinisch verwendeten Dosierungen kaum beeinflusst. Ketamin wirkt vasopressorisch (verstärkte Blutungsneigung) und am Herzen positiv inotrop und chronotrop, so dass auch bei kreislaufdepressiven Patienten im Gegensatz zu anderen Narkotika Ketamin ohne erhöhtes Narkoserisiko angewendet werden kann. Ketamin führt zu Salivation, die durch Prämedikation mit Atropin zu verhindern ist.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Injektionsflaschen Braunglas Typ I, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

OP 1 x 10 ml

OP 5 x 10 ml

OP 6 x 10 ml

OP 10 x 10 ml

OP 12 x 10 ml

BP 1 x (1 x 10 ml)

BP 5 x (1 x 10 ml)

BP 6 x (1 x 10 ml)

BP 10 x (1 x 10 ml)

BP 12 x (1 x 10 ml)

OP 1 x 15 ml

OP 5 x 15 ml

OP 6 x 15 ml

OP 10 x 15 ml

OP 12 x 15 ml

BP 1 x (1 x 15 ml)

BP 5 x (1 x 15 ml)

BP 6 x (1 x 15 ml)

BP 10 x (1 x 15 ml)

BP 12 x (1 x 15 ml)

OP 1 x 20 ml

OP 5 x 20 ml

OP 6 x 20 ml

OP 10 x 20 ml

OP 12 x 20 ml

BP 1 x (1 x 20 ml)

BP 5 x (1 x 20 ml)

BP 6 x (1 x 20 ml)
BP 10 x (1 x 20 ml)
BP 12 x (1 x 20 ml)
OP 1 x 25 ml
OP 5 x 25 ml
OP 6 x 25 ml
OP 10 x 25 ml
OP 12 x 25 ml
BP 1 x (1 x 25 ml)
BP 5 x (1 x 25 ml)
BP 6 x (1 x 25 ml)
BP 10 x (1 x 25 ml)
BP 12 x (1 x 25 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

9089.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

13.09.2007

10. Stand der Information:

11.08.2009

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig!