

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ursotamin, 100 mg/ml,
Injektionslösung für Katzen, Hunde, Pferde, Schweine, Rinder (Kälber, Jungrinder), Kaninchen, Meerschweinchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthalten::

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid (entsprechend 10 g Ketamin)	11,534 g
--	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Katze, Hund, Pferd, Schwein, Rind (Kalb, Jungrind), Kaninchen, Meerschweinchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Kurzanästhesie bei *Katzen, Meerschweinchen und Kaninchen* für oberflächliche diagnostische und kleinere operative Eingriffe, schmerzhaftes Behandlungen und Manipulationen wie:

- Zahnreinigung, Zahnextraktion
- Fremdkörperentfernung
- Abszessspaltung
- Eingriffe in der Mundhöhle, an Gesicht und Ohr
- Wundversorgung
- Verbandwechsel
- Röntgendiagnostik
- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere
- Punktion
- Krallenentfernung

- Scheren

Für chirurgische Eingriffe und Operationen im viszeralen Bereich sowie Osteosynthesen ist eine Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

Bei *Hunden, Pferden, Schweinen Kälbern und Jungrindern* zur Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

4.3 Gegenanzeigen:

- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Leber- und Nierenerkrankungen
- Eklampsie, Präeklampsie
- Glaukom
- perforierende Augenverletzung
- Epilepsie
- Schädel-Hirn-Trauma
- Einsatz zur Myelographie
- Verwendung als Monoanästhetikum bei Hund, Pferd, Schwein und Kalb
- Eingriffe an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch)

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

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 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.

Bei der Anwendung bei Kaninchen und kleinen Nagern ist auf ausreichende Wärmezufuhr zu achten, um ein Auskühlen zu verhindern.

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 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 Ursotamin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. genannter Adresse oder per e-mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

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

Ketamin überwindet die Plazentarschranke.

In Studien an tragenden Hunden konnten keine negativen Auswirkungen von Ketamin auf Welpen und Muttertiere festgestellt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die Kombination mit Neuroleptika setzt zusätzlich die Muskelkontraktibilität herab.

Durch Prämedikation mit Atropin wird die Ketamin-induzierte Salivation unterdrückt.

Vermischungen mit Barbituraten sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

<i>Katze:</i>	intramuskulär, langsam intravenös oder subkutan
<i>Hund:</i>	intramuskulär
<i>Pferd:</i>	intravenös
<i>Schwein:</i>	intramuskulär oder intravenös
<i>Kalb, Jungrind:</i>	Intramuskulär oder intravenös
<i>Kaninchen:</i>	intramuskulär oder subkutan
<i>Meerschweinchen:</i>	intramuskulär oder subkutan

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. Insbesondere ist die intravenöse Anwendung nach Wirkung vorzunehmen, da diese schon unter der Injektion eintritt.

Katze:

20-30 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär o. subkutan, entsprechend
0,2-0,3 ml Ursotamin pro kg KGW intramuskulär o. subkutan

5-8 mg Ketamin/kg KGW intravenös, entsprechend
0,05-0,08 ml Ursotamin pro kg KGW intravenös

Kombination mit Xylazin für schmerzhaft Eingriffe:

6-10 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär, entsprechend
0,06-0,1 ml Ursotamin pro kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Hund:

Ursotamin ist beim Hund nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Kombination mit Xylazin:

6-10 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär, entsprechend
0,06-0,1 ml Ursotamin pro kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Pferd:

Ursotamin ist beim Pferd nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Kombination mit Xylazin:

2-3 mg Ketamin/kg KGW intravenös, entsprechend
1-1,5 ml Ursotamin pro 50 kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intravenös
Die Ketamin-Gabe soll nach der Xylazin-Gabe erfolgen.

Schwein:

Ursotamin ist beim Schwein nur in Kombination mit Sedativa, Analgetika oder Narkotika anzuwenden.

In Kombination mit Azaperon:

Saugferkel:

25 mg Ketamin /kg KGW intramuskulär, entsprechend
0,25 ml Ursotamin / kg KGW intramuskulär und
2 mg Azaperon / kg KGW intramuskulär

Absetzer, Läufer, Mastschwein, Sau, Eber:

20 mg Ketamin / kg KGW intramuskulär, entsprechend
0,2 ml Ursotamin / kg KGW intramuskulär und
2 mg Azaperon / kg KGW intramuskulär

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

Kalb, Jungrind:

Ursotamin ist beim Kalb und Jungrind in Kombination mit Sedativa, Analgetika oder Narkotika anzuwenden.

In Kombination mit Xylazin:

3 – 5 mg Ketamin/kg KGW intravenös, entsprechend
0,3 – 0,5 ml Ursotamin pro 10 kg KGW intravenös und
0,016 – 0,1 mg Xylazin/kg KGW intravenös

7 – 10 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär, entsprechend
0,7 – 1 ml Ursotamin pro 10 kg KGW intramuskulär und
0,2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Die gleichzeitige Verabreichung von Ursotamin und Xylazin ist möglich.

Kaninchen:

40-60 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär o. subkutan, entsprechend
0,4-0,6 ml Ursotamin pro kg KGW intramuskulär o. subkutan

Meerschweinchen:

80-100 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär o. subkutan, entsprechend
0,8-1 ml Ursotamin pro kg KGW intramuskulär o. subkutan

Eine Prämedikation mit sekrethemmenden Substanzen, wie z.B. Atropin in folgenden Dosierungen kann durchgeführt werden:

Hund	0,02-0,05 mg Atropin/kg KGW subkutan
Katze	0,04 mg Atropin/kg KGW subkutan
Pferd	0,01 mg Atropin/kg KGW subkutan o. intramuskulär
Schwein:	0,05 mg Atropin/kg KGW subkutan
Kalb, Jungrind:	0,05 mg Atropin/kg KGW subkutan
Kaninchen	0,5 mg Atropin/kg KGW subkutan o. intramuskulär

Meerschweinchen 0,05 mg Atropin/kg KGW subkutan

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

Zur Verlängerung einer Ursotamin-Anästhesie kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Schwein, Kalb, Jungrind, Kaninchen: essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ketamine
ATCvet-Code: QN01AX03

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 Ketamin nicht erreicht. Mit steigender Dosis kommt es zunächst zu Excitation, 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 schmerzhafte Eingriffe wehren kann, aber noch voll schmerzempfindlich ist, besteht bei Unterdosierung die Gefahr, dass schmerzhafte 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 bleiben erhalten. Ketamin wirkt vasopressorisch und am Herzen positiv inotrop und chronotrop. Eine Erhöhung der Ketamindosis bewirkt keine Vertiefung der Anästhesie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Anwendung 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:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g
Wasser für Injektionszwecke	88,266 g

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Injektionsflaschen (10 ml, 50 ml)

Packung mit 1 Glasflasche mit 10 ml im Umkarton
Packung mit 5 Glasflaschen je 10 ml im Umkarton
Packung mit 1 Glasflasche mit 50 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100370.00.00

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

26. Mai 2004

10. Stand der Information

November 2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig