

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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 enthalten:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g
Wasser für Injektionszwecke	88,266 g

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katze, Kaninchen, Meerschweinchen:

Zur Kurzanästhesie für oberflächliche diagnostische und kleinere operative Eingriffe, schmerzhaftige 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.

Hund, Pferd, Schwein, Rind (Kalb, Jungrind):

Zur Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Atemdepression ¹ Anstieg des Blutdrucks ² vermehrter Speichelfluss erhöhter Skelettmuskeltonus postnarkotische Erregungszustände ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Herzfrequenz geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern) Hyperästhesie ⁴ , gesteigerte Geräuschempfindlichkeit ⁵

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

² Kann eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben.

³ Können mit Hyperreflexie und Lautäußerungen verbunden sein.

⁴ Während der Anästhesie.

⁵ In der Aufwach- und Erholungsphase

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode

Ketamin überwindet die Plazentaschranke.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination mit Sedativa, Xylazin, Neuroleptika, Morphinanaloga, Injektions- oder Inhalationsnarkotika kann die durch das Tierarzneimittel 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.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse und subkutane Anwendung.

Katze: 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 des Tierarzneimittels pro kg KGW intramuskulär o. subkutan

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

Kombination mit Xylazin für schmerzhafte Eingriffe:

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

Hund:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels pro kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Pferd:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intravenös
Die Ketamin-Gabe soll nach der Xylazin-Gabe erfolgen.

Schwein:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW intramuskulär und

2 mg Azaperon / kg KGW intramuskulär

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit Azaperon ist möglich.
Große Volumina sind bei intramuskulärer Verabreichung auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

Kalb, Jungrind:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW intramuskulär und
0,2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit Xylazin ist möglich.

Kaninchen:

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

Meerschweinchen:

80-100 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär o. subkutan, entsprechend
0,8-1 ml des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

Zur Verlängerung einer Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Schwein, Kalb, Jungrind, Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QN01AX03

4.2 Pharmakodynamik

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 Exzitation, 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 viszeralem Schmerz (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.

4.3 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 glucuronidiert und über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflaschen

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.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100370.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26. Mai 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT.MM.JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 10 ml, 50 ml und 5x10 ml Injektionsflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:
Wirkstoff:
Ketaminhydrochlorid 11,534 g (entsprechend 10 g Ketamin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml, 50 ml, 5x10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Pferd, Schwein, Kalb, Jungrind, Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

3100370.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Haftetikett für Injektionsflasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Pferd, Schwein, Kalb, Jungrind, Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Haftetikett für Injektionsflasche mit 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 ml enthalten:
Ketaminhydrochlorid 11,534 g (entspr. 10 g Ketamin)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen
Nach Anbrechen verwendbar bis:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g (entspr. 10 g Ketamin)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Katze, Kaninchen, Meerschweinchen:

Zur Kurzanästhesie 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 viszeralem Bereich sowie Osteosynthesen ist eine
Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

Hund, Pferd, Schwein, Rind (Kalb, Jungrind):

Zur Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck
- Leber- und Nierenerkrankungen
- Eklampsie, Präeklampsie
- Glaukom
- perforierender Augenverletzung
- Epilepsie
- Schädel-Hirn-Trauma

- Einsatz zur Myelographie
- Verwendung als Monoanästhetikum bei Hund, Pferd, Schwein und Kalb
- Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination mit Sedativa, Xylazin, Neuroleptika, Morphinanaloga, Injektions- oder Inhalationsnarkotika kann die durch das Tierarzneimittel 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. Durch Prämedikation mit Atropin wird die Ketamin-induzierte Salivation unterdrückt.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit Barbituraten und anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

7. Nebenwirkungen

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

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</p>	<p>Atemdepression¹ Anstieg des Blutdrucks² vermehrter Speichelfluss erhöhter Skelettmuskeltonus postnarkotische Erregungszustände³</p>
---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Herzfrequenz geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern) Hyperästhesie ⁴ gesteigerte Geräuschempfindlichkeit ⁵
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

² Kann eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben.

³ Können mit Hyperreflexie und Lautäußerungen verbunden sein.

⁴ Während der Anästhesie.

⁵ In der Aufwach- und Erholungsphase.

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 Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (**i.m.**), intravenöse (**i.v.**) und subkutane (**s.c.**) Anwendung.

Katze: i.m., langsam i.v. oder s.c.; **Hund:** i.m.; **Pferd:** i.v.; **Schwein:** i.m. oder i.v.;

Kalb, Jungrind: i.m. oder i.v.; **Kaninchen:** i.m. oder s.c.; **Meerschweinchen:** i.m. oder s.c.

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 des Tierarzneimittels pro kg KGW intramuskulär o. subkutan

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

Kombination mit Xylazin für schmerzhaft Eingriffe:

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

Hund:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels pro kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Pferd:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW und
1-2 mg Xylazin/kg KGW intravenös
Die Ketamin-Gabe soll nach der Xylazin-Gabe erfolgen.

Schwein:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW intramuskulär und
2 mg Azaperon / kg KGW intramuskulär

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit Azaperon ist möglich.
Große Volumina sind bei intramuskulärer Verabreichung auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

Kalb, Jungrind:

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW intramuskulär und
0,2 mg Xylazin/kg KGW intramuskulär

Die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit Xylazin ist möglich.

Kaninchen:

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

Meerschweinchen:

80-100 mg Ketamin/kg KGW intramuskulär o. subkutan, entsprechend
0,8-1 ml des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.

Zur Verlängerung einer Anästhesie mit dem Tierarzneimittel kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

10. Wartezeiten

Pferd, Schwein, Kalb, Jungrind, Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass ein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100370.00.00

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10 ml und 50 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT.MM.JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
DE-06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
