

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ketamin 10 %, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Ketamin (als Ketaminhydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff(e):

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg
(entspr. Ketamin	100,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid	0,10 mg
---------------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

wässrige Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operativer Kurzeingriffe und schmerzhaft Behandlungen wie:

- Zahnreinigung, Zahnextraktion,
- Fremdkörperentfernung,
- Abszessspaltung,
- Eingriffe in die Mundhöhle, an Gesicht und Ohr,
- Wundversorgung,
- Verbandwechsel,
- Röntgendiagnostik,
- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere,
- Punktionen,
- Krallenentfernung, Scheren.

Zur Allgemeinanästhesie (Unempfindlichkeit) und Analgesie (Schmerzlosigkeit) mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen und Operationen wie:

- Luxation,

- Amputation,
- Kastration,
- Sterilisation,
- Ovariectomie,
- Ovariohysterektomie,
- Kaiserschnitt,
- Laparatomie,
- Gipsverband (Reposition von Frakturen).

Bei Hunden ist Ketamin auch zur Kurznarkose nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen, Eklampsie, Präeklampsie, Glaukom, Epilepsie, Schädel-Hirn-Trauma, Einsatz zur Myelographie, Verwendung als Monoanästhetikum beim Hund sowie Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen kann Ketamin einen leichten hypothermischen Effekt hervorrufen, da die Körpertemperatur nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis um durchschnittlich 1,6 °C fällt.

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 Aufbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder –salbe) zu ergreifen.

Ketamin überwindet die Plazentarschranke.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es entwickelt sich eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu 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 Bluthochdrucks, der eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben kann,
- Verstärkung der Salivation,
- Geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern),
- Gesteigerte Empfindung 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 auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ketamin überwindet die Plazentarschranke.

In Studien an tragenden Hündinnen konnten keine negativen Auswirkungen von Ketamin auf Welpen und Muttertiere festgestellt werden. Dies konnte auch bei einer tragenden Katze in einer Studie älteren Jahrgangs beobachtet werden. Nach Applikation von 25 – 100 mg Ketamin/kg KGW an tragenden 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 Muskelkontraktibilität herab. Durch Prämedikation mit Atropin wird die Ketamin-induzierte Salivation unterdrückt.

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt. Pestizide und Insektizide können zu einer Induktion mikrosomaler, metabolisierender Enzyme führen, die eine Abschwächung der Ketaminwirkung bedingen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.
Nachstehende auf Ketamin bezogene Dosierungen werden empfohlen:

Katze

- | | | |
|---|-------------------|--|
| A | 10 – 20 mg/kg KGW | für kleinere chirurgische Eingriffe und wenig schmerzhaft Behandlungen und Operationen |
| B | 20 – 30 mg/kg KGW | für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe |
| C | 30 – 40 mg/kg KGW | für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffs |

Kombination Ketamin/Xylazin für schmerzhaft Eingriffe: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Hund

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

Kombination Ketamin/Xylazin: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Ketamin 10 % kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer mit anderen Narkotika eingeleiteten Anästhesie angewandt werden (Barbituraten: Phenobarbital, Thiamylal, Xylazin; flüchtige Narkotika: Halothan, Methoxyfluran, Distickstoffmonoxid, Ether): Bei dieser Anwendung muss *Ketamin 10 %* in einer reduzierten mittleren Dosierung (10 – 15 mg/kg KGW bei Katzen, 5,5 – 11 mg/kg KGW beim Hund) injiziert werden.

Als präoperative Vorbereitung (15 – 20 Minuten vorher) kann eine Injektion mit sekretionshemmenden Substanzen (z. B. Atropin, Scopolamin) durchgeführt werden (Dosierung Hund: 0,050 mg/kg KGW; Dosierung Katze: 0,044 mg/kg KGW)

Nach intramuskulärer Injektion von Ketamin wird ein Wirkungseintritt nach 3 – 6 Minuten beobachtet. Die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach intravenöser Injektion tritt die Wirkung sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die intravenöse Dosierung beträgt im Allgemeinen 1/4 - 1/3 der intramuskulären Dosis. Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), 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.

Zur Verlängerung der Ketamin-Anästhesie kann die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten intramuskulär oder intravenös nachinjiziert werden. Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskelkontraktibilität herab (z. B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

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):

Nicht bei Tieren anwenden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetikum

ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 das Phencyclidin-Derivat 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 viszeralen Schmerzen (Bauchoperationen) nicht ausreichend. Auch bei ausreichend hoher Dosierung kommt es bei der Anwendung von Ketamin im Gegensatz zu Narkotika zu keiner Muskelrelaxation. Die Laryngeal-, Pharyngeal-, Schluck- und Lidreflexe 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 Applikation 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzethoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit Barbituraten oder Diazepam in einer Mischspritze oder im Infusionsbeutel sind wegen möglicher Inkompatibilitäten (Ausfällung) zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
nach Herstellung der Gebrauchsfertigen Zubereitung: entfällt
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht unter 8 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

1 Durchstechflasche aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit 10 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit 25 ml Injektionslösung

Packung mit 5 Durchstechflaschen aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit je 10 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Durchstechflaschen aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit je 25 ml Injektionslösung

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:**
BREMER PHARMA GMBH, Werkstraße 42, 34414 Warburg
8. **Zulassungsnummer:**
27015.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
15.08.2004
10. **Stand der Information**
11.2009
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig