

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ketaminhydrochlorid 115,34 mg
(entspricht Ketamin 100,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzethoniumchlorid,	0,10 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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,
- Ovariektomie,
- 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression ^{1,2} Erhöhte Herzfrequenz Erhöhter Blutdruck ³ Vermehrter Speichelfluss Mydriasis, geöffnete Augen, Nystagmus Hyperästhesie ⁴ Erhöhter Muskeltonus ⁵ Erregung ⁶ Hyperreflexie ⁶ , Vokalisation ⁶
--	---

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen.

² Verstärkung bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z. B. Xylazin.

³ Kann eine Blutungsneigung zur Folge haben.

⁴ Während der Anaesthetie und in der Aufwach- und Erholungsphase, besonders gegenüber akustischen Reizen.

⁵ Skelettmuskulatur

⁶ Postnarkotisch

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 (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Ketamin überwindet die Plazentaschranke.

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.

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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

Nachstehende auf Ketamin bezogene Dosierungen werden empfohlen:

Katze

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

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

Hund

Das Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 länger 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 Muskelkontraktilität herab (z. B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

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

Nicht zutreffend.

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 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 schmerzhaftes Eingriffe wehren kann, aber noch voll schmerzempfindlich ist, besteht bei Unterdosierung die Gefahr, dass schmerzhaftes 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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

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

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

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

Alivira Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

27015.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.08.2004

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

03/2026

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 5 x 10 ml, Packung mit 10 x 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoffe:

Ketaminhydrochlorid 115,34 mg

(entspricht Ketamin 100,00 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Nicht unter 8 °C lagern. Die Durchstechflasche 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alivira Animal Health Limited

Mitvertreiber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

27015.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche 10 ml, 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoffe:

Ketaminhydrochlorid 115,34 mg

(entspricht Ketamin 100,00 mg)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist.
Benzethoniumchlorid	0,10 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose wässrige Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Dekompensierter Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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

Trächtigkeit:

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.

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 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.

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Atemdepression ^{1,2} Erhöhte Herzfrequenz Erhöhter Blutdruck ³ Vermehrter Speichelfluss Mydriasis (erweiterte Pupille), geöffnete Augen, Nystagmus (Augenzittern) Hyperästhesie (Überempfindlichkeit) ⁴ Erhöhter Muskeltonus ⁵ Erregung ⁶ Hyperreflexie ⁶ , Vokalisation (Lautäußerung) ⁶
--	--

¹ Dosisabhängig. Kann insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen.

² Verstärkung bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Wirkstoffe enthalten, wie z. B. Xylazin.

³ Kann eine Blutungsneigung zur Folge haben.

⁴ Während der Anaesthetie und in der Aufwach- und Erholungsphase, besonders gegenüber akustischen Reizen.

⁵ Skelettmuskulatur

⁶ Postnarkotisch

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

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

Hund

Das Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 länger 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 Muskelkontraktilität herab (z. B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett sowie dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zulassungsnummer: 27015.00.00

Packungsgrößen: 1 x 10ml, 1 x 25ml, 5 x 10 ml, 10 x 25 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda,
Mas Pujades 11–12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona,
Spanien
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Mitvertreiber:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9
8143 DOBL
Österreich

Verschreibungspflichtig