

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

KETAMIN 10%

Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketaminhydrochlorid 11,534 g
(entsprechend 10 g Ketamin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,18 g

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,02 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde und Katzen:

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operative Kurzeingriffe und schmerzhaftes Behandlungen, wie: Zahnreinigung; Zahnextraktion; Fremdkörperentfernung; Abszessspaltung; Eingriffe in der Mundhöhle, an Gesicht und Ohr; Wundversorgung; Verbandwechsel; Röntgendiagnostik; Untersuchung unruhiger, aufgeregter und 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, Laparotomie, Gipsverband (Reposition von Frakturen).

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

4.3 Gegenanzeigen

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen, Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom, Epilepsie.

Bei Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Anstieg von Blutdruck und Pulsfrequenz, geringgradiges Speicheln.

Während der Anästhesie und in der Aufwach- und Erholungsphase gesteigerte Empfindlichkeit besonders gegenüber akustischen Reizen.

Hinweise:

Während und nach der Anwendung von Ketamin ist das Auftreten von Hyperreflexien möglich. Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone gegenseitig in ihrem Blutdruck- und Herzfrequenz-steigernden Effekt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Es wird nachstehende Dosierung auf Ketamin bezogen als mittlerer Richtwert empfohlen:

Katze:

- 10 – 20 mg/kg KGW bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften 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 mit anderen Präparaten für schmerzhafte Eingriffe:

Katze: Mit Xylazin: 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 mit anderen Präparaten für schmerzhafte Eingriffe:

Hund: Mit Xylazin: 60 – 100 mg/10 kg KGW Ketamin und 20 mg/10 kg KGW Xylazin.

Eine Prämedikation mit sekrethemmenden Substanzen wie z.B. Atropin, in einer Dosierung von 0,044 mg/kg KGW bei der Katze und in einer Dosierung von 0,05 – 0,1 mg/kg KGW beim Hund kann durchgeführt werden.

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

Zur Verlängerung der KETAMIN 10% -Anästhesie kann sowohl i.m. oder i.v., je nach Bedarf, die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten nachinjiziert werden.

KETAMIN 10% kann zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika, wie: Barbituraten (Phenobarbital), Thiomylal, Xylazin, flüchtigen Anästhetika (Halothan, Methoxyfluran), Stickoxydul, Äther u.a. angewandt werden.

Bei dieser Anwendung muss KETAMIN 10% in einer reduzierten mittleren Dosierung, das sind: 10 – 15 mg/kg KGW bei der Katze und 5,5 – 11 mg/kg KGW beim Hund injiziert werden.

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und intravenösen Injektion.

Eine Injektion mit sekrethemmenden Substanzen (z.B. Atropin und Scopolamin) kann als präoperative Vorbereitung (15 – 20 Minuten vorher) durchgeführt werden.

Die i.m. Injektion erzielt einen Wirkungseintritt nach 3 - 6 Minuten und die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr.

Die Wirkung bei einer i.v. Injektion tritt sofort (spätestens nach 30 Sekunden) ein und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an.

Die i.v. Dosierung beträgt im allgemeinen $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{3}$ der i.m. Dosis.

Die i.v. zu injizierende Lösung muss langsam (über 60 Sekunden) verabreicht werden.

Einleitung der Anästhesie, die bei Bedarf für kleine oder größere chirurgische Eingriffe durch Nachinjizieren vertieft und verlängert werden kann.

Zur einmaligen Anwendung.

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

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe sind mit Diazepam (0,5 mg/kg i.v.) zu blockieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dissoziatives Anästhetikum

ATCvet-Code: QN01AX03 (Nervensystem - Anästhetika - Allgemeinanästhetika - Andere Allgemeinanästhetika – Ketamin)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Cyclohexanonderivat Ketamin ruft einen Zustand hervor, der als „dissoziative Anästhesie“ bezeichnet wird und durch starke 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 Ketaminanwendung mit steigender Dosis zu Katalepsie, Anästhesie und bei Überdosierung zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen. Es muss auf eine genaue Einhaltung der Dosis geachtet werden, da bei Unterdosierung von Ketamin aufgrund der kataleptischen Wirkung die Gefahr besteht, dass das Tier noch voll schmerzempfindlich ist. Auch bei ausreichend hoher Dosierung führt Ketamin im Gegensatz zu Narkotika zu keiner Muskelrelaxation (sondern Tonussteigerung). Bei viszeralen Schmerzen (Bauchoperationen) ist die anästhetische Wirkung von Ketamin nicht ausreichend. Ketamin verändert weder die Reflexe des Rachenraumes noch die des Kehlkopfes; ebenso bleiben alle protektiven Reflexe erhalten. Hauptvorteil von Ketamin ist das Fehlen atem- und kreislaufdepressiver Wirkung beim Hund. Nachteilig ist die Salivation, die durch Prämedikation mit Atropin oder Scopolamin zu verhindern ist. Falls erforderlich kann Ketamin nachdosiert werden. Man muss aber wissen, dass der neuroleptische Effekt von Ketamin länger anhält als der narkotische. Gelegentlich treten während der Narkose apnoeische Phasen auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit von Ketamin beträgt bei Hund und Katze etwa 1 Stunde.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglasflaschen (Glasart II) verschlossen mit rot eingefärbten Chlorbutylgummistopfen und Kombikappe;
10 ml Injektionslösung, 5x10 ml Injektionslösung, 50 ml Injektionslösung

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 Landstraße 105b
06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer

13690.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

15.03.1990 / 23.11.2001

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig