

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

KETAMIN-10 %

Injektionslösung für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Ketamin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg
(als Ketaminhydrochlorid 115,34 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,10 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Für Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operative Kurzeingriffe und schmerzhafte 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 sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

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

4.3 Gegenanzeigen:

Dekompensierte Herzinsuffizienz. Bluthochdruck. Leber- und Nierenerkrankungen. Eklampsie, Präeklampsie. Glaukom. Epilepsie. Schädel-Hirn-Trauma. Einsatz zur Myelographie. Verwendung als Monoanästhetikum beim Hund. Eingriffe 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:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

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 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ketamin überwindet die Plazentarschranke.

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 Excitationserscheinungen 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und langsam intravenösen Anwendung.

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

Katze:

A 10 - 20 mg/kg KGW bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften 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 Eingriffes.

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

6 - 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

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

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskelkontraktilität 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); Thiamylal; Xylazin; flüchtige 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,

5,5 - 11 mg/kg KGW beim Hund

injiziert werden.

Eine Injektion mit sekrethemmenden Substanzen (z. B. Atropin, 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 nach i.v. Injektion tritt sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die i.v. Dosierung beträgt im allgemeinen 1/4 - 1/3 der i.m. Dosis.

Die i.v. Injektion muss langsam erfolgen (über 60 sec), 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.

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

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.

Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

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

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

4.11 Wartezeiten:

Entfällt.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anaesthetikum zur systemischen Anwendung
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 Entkoppelung 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 Exitation, 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 erhaltender 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.

Die LD50 beträgt bei intraperitonealer Applikation bei der neugeborenen Ratte 140 mg/kg KGW und 616 mg/kg KGW bei oraler Applikation bei der Maus. Das Vergiftungsbild ist gekennzeichnet durch Konvulsionen, Opisthotonus, Herzarrhythmien und Atemlähmung.

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 glucoronidiert und über die Nieren ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzethoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Ketamin-10 % ist nach Anbruch des Behältnisses 1 Monat haltbar.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen!

Nicht über + 25 °C lagern!

Nicht unter + 8 °C lagern!

Injektionsflasche aufrecht lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Glasflasche mit Gummistopfen und Bördelkappe mit 10 ml Lösung bzw. 25 ml Lösung

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:**
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. **Zulassungsnummer:**
29819.01.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Verlängerung der Zulassung: 8.8.2003

10. **Stand der Information**
....

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

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig