

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

NARKETAN 100 mg/ml,  
Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen  
Ketamin (als Ketaminhydrochlorid)

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff(e):

100,00 mg Ketamin (als Ketaminhydrochlorid)

#### Sonstige Bestandteile:

0,10 mg Benzethoniumchlorid

0,10 mg Natriumedetat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Farblose, klare Injektionslösung

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Hund, Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Kurznarkose bei Pferd, Hund und Katze für diagnostische und kleinere operative Eingriffe und schmerzhaftige Behandlungen wie:

- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere
- Röntgendiagnostik
- Abszeßspaltung
- Fremdkörperentfernung
- Eingriffe in die Mundhöhle, an Gesicht und Ohr
- Zahnreinigung, Zahnextraktion
- Krallenentfernung, Scheren
- Punktionen
- Wundversorgung
- Verbandwechsel, Gipsverband (Reposition von Frakturen)

Bei Pferd und Hund ist Ketamin auch zur Kurznarkose nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- und Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Für chirurgische Eingriffe und Operationen im viszeralen Bereich ist eine Kombination mit Sedativa, Injektions- und Inhalationsnarkotika notwendig.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen, Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom, Epilepsie.  
Vorliegen eines Schädel-Hirn-Traumas.

Einsatz zur Myelographie.

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

Verwendung als Monoanästhetikum beim Hund und Pferd.

Anwendung am unsedierten Pferd.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um ein Austrocknen der Kornea durch Offenbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder -salbe) zu ergreifen.

Atropinprämedikation (0,025 - 0,05 mg/kg KG) ist zu empfehlen bei: Eingriffen am Auge oder im Larynxbereich, gleichzeitiger Anwendung von salivationsanregenden Mitteln und endotrachealer Intubation. Während der Anästhesie und in der Erholungsphase muß unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

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 NARKETAN 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](mailto: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:

Trächtigkeit und Laktation:

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 NARKETAN 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.

- 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:  
 Die Reaktion auf NARKETAN kann unterschiedlich sein und die Dosierung sollte demnach dem einzelnen Patienten individuell angepasst werden.  
 Zur intravenösen und intramuskulären Injektion

#### **Pferd**

NARKETAN ist beim Pferd nur nach sedativer Prämedikation anzuwenden.

2 ml/100 kg KG (= 2 mg/kg) schnell intravenös

Prämedikation z.B.:

Acepromazin 0,1 mg/kg KG i.m.  
 danach  
 Guaifenesin 90 - 120 mg/kg KG i.v.

oder

Xylazin 0,4 - 0,6 mg/kg KG i.v.  
 danach  
 Guaifenesin 90 - 120 mg/kg KG i.v.

Nach sedativer Prämedikation mit Acepromazin resp. Xylazin wird Guaifenesin infundiert bis das Pferd erste Anzeichen der Relaxation zeigt. Guaifenesin führt dabei zu einer Verlängerung der Wirkung und zum sanfteren Erwachen. Darauf erfolgt die schnelle i.v. Injektion von NARKETAN. Zur Verlängerung der Wirkung kann NARKETAN in gleicher Dosis i.v. nachgegeben werden.

#### **Hund**

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

0,05 - 0,1 ml/kg KG intramuskulär (= 5-10 mg/kg)  
 0,02 ml/kg KG intravenös (= 2 mg/kg)

NARKETAN kann beim Hund zur Vertiefung einer Sedation oder einer Neuroleptanalgesie verwendet werden. Zur Verhinderung einer Salivation ist eine Atropinisierung (0,05 mg/kg KG) indiziert.

Anästhesiebeispiel z.B.:

Atropin	0,05 mg/kg KG i.m., i.v. zusammen mit
Xylazin	2,0 mg/kg KG i.m. nach deren Wirkungseintritt
NARKETAN	0,05 - 0,1 ml/kg KG i.m. oder 0,02 ml/kg KG i.v.

Eine Verlängerung der Anästhesie durch Nachinjektion von NARKETAN (nach Wirkung) ist möglich.

### **Katze**

0,2 - 0,4 ml/kg KG intramuskulär (= 20 - 40 mg/kg) je nach Schwere des Eingriffs  
Obwohl bei der Katze eine Monoanästhesie mit NARKETAN möglich ist, lassen sich unerwünschte Nebenwirkungen durch Kombinationen mit anderen Substanzen, z.B. Xylazin weitgehend verhindern. Zur Verhinderung einer Salivation ist eine Atropinisierung (0,025 - 0,05 mg/kg KG s.c. oder i.m.) indiziert.

Anästhesiebeispiel z.B.:

Atropin	0,025 - 0,05 mg/kg KG s.c. oder i.m. zusammen mit
Xylazin	2,0 mg/kg KG i.m. nach deren Wirkungseintritt
NARKETAN	0,06 - 0,1 ml/kg KG i.m. (= 6 - 10 mg/kg KG)

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

Hohe Dosen von Ketamin können, insbesondere wenn sie i.v. verabreicht werden, Herz-Kreislauf-Schwäche hervorrufen. Bei Überdosierung können sich vor allem beim Hund Krämpfe zeigen. Auch Atemlähmung und Herzarrhythmie sind möglich.

Die Wirkung von Ketamin soll teilweise mit Yohimbin antagonisierbar sein.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03

### 5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

NARKETAN enthält als Wirkstoff das dissoziative Anästhetikum Ketamin.

Im Gegensatz zu Narkotika im klassischen Sinne erzeugt Ketamin einen kataleptischen Zustand (hochgradige motorische Antriebslosigkeit, bei gleichzeitig erhöhtem Muskeltonus) eher durch eine zentralnervöse Erregung als durch eine Depression. Es verursacht starke Analgesie (außer an der Serosa), Sedation, Immobilisation, Abspaltung (Dissoziation) von der Umwelt und Bewußtlosigkeit. Ketamin scheint selektiv das thalamokortikale System (den assoziativen Bereich des zerebralen Kortex) zu dämpfen, während es das retikuliumaktivierende und das limbische System stimuliert. Die analgetische Wirkung tritt bereits bei subdissoziativen Dosen auf und überdauert die Anästhesie. Am Rückenmark und an peripheren Nerven zeigt Ketamin einen lokalanästhetischen Effekt. Die für die Narkose notwendige Relaxation der Skelettmuskulatur läßt sich durch Ketamin nicht erzielen. Pharyngeal- und Laryngealreflexe bleiben ebenso wie Husten-, Schluck- und Lidreflex voll erhalten. Die Muskelrelaxation muß je nach Tierart durch Kombination mit anderen Substanzen (Xylazin, Phenothiazine, Benzodiazepine und Morphine) erzeugt werden. Bei Hund und Pferd kommt es bei alleiniger Verabreichung von Ketamin zu initialen Erregungserscheinungen bis hin zu Krämpfen, so dass Ketamin bei diesen Spezies nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika (z.B. Xylazin) angewendet werden sollte. Ketamin neigt dazu, das Herz-Kreislauf-System zu stimulieren. Es wirkt am Herzen positiv inotrop und chronotrop, somit kann es auch bei kreislaufdepressiven Patienten im Gegensatz zu anderen Narkotika ohne erhöhtes Narkoserisiko eingesetzt werden. In klinisch verwendeter Dosierung beeinflusst Ketamin die Atmung und die Magen-Darm-Tätigkeit kaum. Ketamin führt zu erhöhter Salivation, die durch Prämedikation mit Glycopyrrolat oder Atropin zu verhindern ist.

Ketamin besitzt eine sehr große therapeutische Breite. Eine Erhöhung der Dosis führt jedoch nicht zu einer Vertiefung, sondern zu einer Verlängerung der Anästhesie. Dieser Effekt kann auch durch Nachdosieren erzielt werden.

### 5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Keine Angaben.

## 6. **Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Benzethoniumchlorid

Natriumhydroxid

Natriumedetat

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Siehe 4.8

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
30 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:  
28 Tage
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:  
Nicht über 25 °C lagern.
- 6.4 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:  
Weißglasflasche Typ I  
Brombutylstopfen  
Aluminiumkappe und Plastik-Flip-off-Kappe
- Packungsgrößen:  
Injektionsflasche zu 10 ml  
Injektionsflasche zu 50 ml  
*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.*
- 6.5 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.
7. **Zulassungsinhaber:**  
Vétoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Deutschland
8. **Zulassungsnummer:**  
400266.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
Datum der Erstzulassung: 16.09.1998  
Datum der letzten Verlängerung: 11.12.2003
10. **Stand der Information:**  
06/2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**  
Verschreibungspflichtig