

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Anesketin 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg

(entsprechend Ketaminhydrochlorid 115,4 mg)

Sonstiger Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

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

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Anzeichen einer Kontamination.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Anwendung als Monoanästhetikum für kurze diagnostische Verfahren und kleinere chirurgische Eingriffe bei Katzen, die keine Muskelrelaxation erfordern.

Zur Narkoseeinleitung:

bei Hund und Katze: in Kombination mit Butorphanol und Medetomidin,

bei Hund, Katze und Pferd: in Kombination mit Xylazin,

beim Pferd: in Kombination mit Detomidin,

beim Pferd: in Kombination mit Romifidin.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden:

- bei Tieren mit Leber- oder Nierenversagen.

- als Monoanästhetikum bei Pferden und Hunden
- bei Tieren mit schwerer, dekompensierter Herzinsuffizienz, Verdacht auf Lungenerkrankung, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten
- bei Tieren mit Eklampsie, Präeklampsie, Glaukom und Anfallsleiden (z.B. Epilepsie)
- bei chirurgischen Eingriffen an Pharynx, Larynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn eine ausreichende Relaxation durch die Gabe eines Muskelrelaxans nicht gewährleistet ist (Intubation obligatorisch)
- bei Tieren, bei denen eine Myelographie durchgeführt wird

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei sehr schmerzhaften und länger andauernden chirurgischen Eingriffen, aber auch zur Aufrechterhaltung einer Narkose ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika erforderlich. Da die für operative Eingriffe erforderliche Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, sollte das Tierarzneimittel mit muskelrelaxierenden Wirkstoffen kombiniert werden. Zur Vertiefung der Narkose bzw. Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Benzodiazepinen und Inhalationsanästhetika kombiniert werden. Es ist zu beachten, dass die Maximalwirkung bei Katzen nach subkutaner Verabreichung verzögert eintreten kann. Es liegen Berichte vor, dass ein geringer Anteil an Tieren auf Ketamin als Anästhetikum in üblicher Dosierung nicht anspricht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls eine Prämedikation verabreicht wird, ist die Ketamindosis zu reduzieren.

Die Einleitung sowie die Aufwach- und Erholungsphase sollten in möglichst ruhiger Umgebung stattfinden.

Eine Ketamin-Anästhesie sollte, genau wie andere Anästhesieverfahren, erst nach 12-stündigem Fasten erfolgen.

Bei Katzen kann die auftretende Hypersalivation durch Prämedikation mit Atropin reduziert werden.

Bei Katzen und Hunden unterbleibt der Lidschluss und es kommt zur Pupillenerweiterung. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen mit einer

feuchten Mullkompressen abgedeckt oder mit einer geeigneten Augensalbe versorgt werden.

Vor einer Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Anästhetikum. Zur Vermeidung einer Selbstinjektion ist besondere Vorsicht geboten.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Haut bzw. die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Bei versehentlicher Selbstinjektion bzw. beim Auftreten von Symptomen nach Augen- oder Mundkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nehmen Sie keinesfalls aktiv am Straßenverkehr teil!

Empfehlung für behandelnde Ärzte:

Patienten dürfen nicht unbeaufsichtigt sein. Neben dem Freihalten der Atemwege ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung einzuleiten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Ketamin erhöht die Herzfrequenz und den arteriellen Blutdruck, wodurch die Blutungsneigung erhöht wird.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet, begleitet von einer Pupillenerweiterung und einem Nystagmus.

Die intramuskuläre Injektion kann schmerzhaft sein.

Ketamin verursacht eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu Atemstillstand führen kann. Eine Kombination mit atemdepressiv wirkenden Tierarzneimitteln kann die respiratorischen Auswirkungen noch verstärken.

Ketamin kann in seltenen Fällen zu einem erhöhten Skelettmuskeltonus führen.

Bei Katzen wurden bei der empfohlenen Dosierung Muskelzuckungen und leichte tonische Krämpfe beobachtet. Diese Symptome verschwinden spontan, können aber durch Prämedikation mit Acepromazin oder Xylazin vermieden oder durch

Verabreichung von Acepromazin oder ultrakurzwirkenden Barbituraten in niedriger Dosierung beherrscht werden.

In der Aufwachphase können selten Reaktionen wie Ataxie, gesteigerte Empfindlichkeit auf Außenreize und Erregungserscheinungen auftreten.

Sehr selten kann Ketamin bei Hunden und Katzen zu einer Hyperthermie führen.

Ketamin kann bei Katzen sehr selten Speicheln auslösen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Ketamin passiert die Plazentarschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf, so dass dort 75 bis 100% des maternalen Blutspiegels erreicht werden. Insbesondere bei einem Kaiserschnitt sind die Neonaten daher teilweise anästhesiert.

Die Verwendung von Ketamin für Schnittentbindungen wird daher nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt empfohlen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei der kombinierten Anwendung von Ketamin mit Halothan ist besondere Vorsicht geboten, da die Halbwertszeit des Ketamins verlängert wird. Neuroleptanalgetika, Benzodiazepine, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol verstärken die

anästhetische Wirkung des Ketamins. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Da sich hinsichtlich der Wirkungen additive Effekte ergeben können, ist gegebenenfalls eine Dosisreduktion von einem oder beiden Mitteln erforderlich. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien in Kombination mit Thiopental oder Halothan.

Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin. Gleichzeitig verabreichte intravenöse Spasmolytika können zum Kreislaufzusammenbruch führen.

Theophyllin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketamin die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.

Die Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer langsameren Erholungsphase.

Nach Verabreichung von Ketamin an mit Schilddrüsenhormonen behandelte Menschen wurde über eine verstärkte Neigung zu Tachykardie und Bluthochdruck berichtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Verabreichung.

Bei kombinierter Anwendung: Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind. Dosierungen und Art der Anwendung können je nach Tierart stark variieren. Desweiteren kann die Ketamin-Wirkung bei Tieren individuell sehr unterschiedlich ausfallen. Deshalb ist die Dosis individuell anzupassen.

Hund:

Ketamin kann bei Hunden nicht als Monoanästhetikum eingesetzt werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1 mg/kg intramuskulär (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht der Xylazin 2%-Lösung) verabreicht. Unmittelbar danach wird Ketamin in einer Dosis von 15 mg/kg intramuskulär verabreicht (entsprechend 1,5 ml/10 kg Körpergewicht).

Hunde legen sich innerhalb von ca. 3 Minuten hin und verlieren ihren Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 7 Minuten. Die Narkosedauer beträgt ungefähr 24 Minuten, der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 30 Minuten nach der Ketamin-Injektion zurück.

Tabelle 1:

Xylazin und Ketamin 100 mg/ml-Anästhesie beim Hund (i.m.)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* entspricht einer Dosis von 1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 15 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Medetomidin wird in einer Dosis von 40 µg/kg (entsprechend 0,40 ml/10 kg Körpergewicht der 1 mg/ml Medetomidin-Lösung) und Ketamin - je nach erwünschter Narkosedauer - in einer Dosis von 5,0-7,5 mg/kg (entsprechend 0,5-0,75 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt ca. 11 Minuten nach einer Injektion von 5 mg Ketamin/kg bzw. 7 Minuten nach Injektion von 7,5 mg Ketamin/kg. Die Narkosedauer beträgt ca. 30 bzw. 50 Minuten.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 2:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.): Dosierungstabelle für 5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 30 Minuten)

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 3:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.):

Dosierungstabelle für 7,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 50 Minuten)

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 7,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg und Medetomidin in einer Dosis von 25 µg/kg intramuskulär verabreicht.

Hunde legen sich innerhalb von ca. 6 Minuten hin und verlieren ihren

Zwischenzehenreflex innerhalb von ca. 14 Minuten.

Die Ketamin-Injektion sollte 15 Minuten nach der Butorphanol/Medetomidin-Injektion in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht werden.

Der Zwischenzehenreflex kehrt ca. 53 Minuten nach erfolgter Ketamininjektion (100 mg/ml) zurück. Die Tiere gelangen ungefähr 35 Minuten später in Brustlage. Das Stehvermögen kehrt nach weiteren 36 Minuten zurück.

Beim Hund sollte diese Kombination nicht durch Atipamezol antagonisiert werden.

Tabelle 4:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie beim Hund (i.m.):

Gewicht des Hundes (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
Butorphanol und Medetomidin ist in den oben angegebenen Dosen intramuskulär zu verabreichen.									
15 Minuten warten, bevor Ketamin in den nachfolgenden Dosen intramuskulär verabreicht wird									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 25 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Katze:

Ketamin als Monoanästhetikum:

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös oder subkutan injiziert werden. Die intramuskuläre Injektion ist jedoch vorzuziehen. Die Dosis beträgt 11 - 33 mg Ketamin/kg, abhängig von der erwünschten Wirkungsintensität bzw. dem geplanten chirurgischen Eingriff.

Die nachfolgenden Dosisangaben sind als Richtlinie gedacht und müssen gegebenenfalls, abhängig vom Zustand des Patienten, der Verabreichung von Sedativa oder einer Prämedikation angepasst werden.

Dosis (mg/kg)

11 (0,11 ml/kg)

22-33 (0,22-0,33 ml/kg)

Klinischer Eingriff

Leichte Manipulation

Kleinere chirurgische Eingriffe sowie Ruhigstellung aggressiver Katzen

Die Ketamin-Narkose hält 20 - 40 Minuten an. Die Erholungsphase dauert 1 - 4 Stunden.

Für längere chirurgische Eingriffe ist Ketamin in Kombination mit anderen Sedativa oder Anästhetika anzuwenden. Die Dosis beträgt 1,25 bis 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg), je nach gewählter Kombination und Art der Anwendung.

Bei alleiniger Anwendung von Ketamin ist Erbrechen unwahrscheinlich. Katzen sollten dennoch möglichst vor der Narkose für mehrere Stunden fasten.

Ketamin-Kombinationen bei Katzen:

Zur Verminderung des Speichelflusses wird eine Atropin-Prämedikation mit 0,05 mg/kg empfohlen. Zusätzlich kann Acepromazin als Prämedikation in einer Dosis von 0,11 mg/kg intramuskulär verabreicht werden. Während der Ketamin-Anästhesie ist eine Intubation durchführbar. Eine Inhalationsnarkose kann mit geeigneten Kombinationen aus Methoxyfluran, Halothan, Lachgas und Sauerstoff durchgeführt werden.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin wird in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 0,28 ml/5 kg Körpergewicht der 2%igen Xylazin-Lösung) und Atropin in einer Dosis von 0,03 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht einer 0,06%igen Atropin-Lösung) intramuskulär verabreicht. Nach 20 Minuten wird Ketamin in einer Dosis von 22 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Xylazin kann bis 20 Minuten nach Verabreichung Erbrechen auslösen.

Nach intramuskulärer Ketamin-Injektion tritt die Narkosewirkung nach ca. 3 - 6 Minuten ein.

Eine Xylazin/Ketamin-Kombination erzeugt eine tiefere Narkose mit umfangreicheren respiratorischen und kardialen Auswirkungen und bedarf einer längeren Erholungsphase als eine Acepromazin/Ketamin-Kombination.

Tabelle 5:

Xylazin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Xylazin 2% Dosis (ml)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Atropin 600 µg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
20 Minuten warten								
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 0,03 mg Atropin /kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 22 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Medetomidin wird in einer Dosis von 80 µg/kg intramuskulär verabreicht, unmittelbar gefolgt von einer intramuskulären Ketamin-Injektion in einer Dosis von 2,5-7,5 mg/kg (entsprechend 0,12-0,38 ml/5 kg Körpergewicht).

Die Narkosewirkung beginnt nach 3-4 Minuten. Die Narkosedauer beträgt 30 bis 60 Minuten, abhängig von der verabreichten Ketamindosis. Bei Bedarf kann die Narkose mit Halothan und Sauerstoff, mit oder ohne Lachgas, erweitert werden.

Tabelle 6:

Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Medetomidin und Ketamin können intravenös in folgenden Dosen verabreicht werden: 40 µg Medetomidin/kg und 1,25 mg Ketamin/kg.

Klinische Erfahrungen zeigten, dass intravenös mit Medetomidin/Ketamin anästhesierte Katzen bei anschließender intramuskulärer Antagonisierung mit 100 µg

Atipamezol/kg innerhalb von ca. 10 Minuten in Sternallage gelangen. Das Stehvermögen kehrt innerhalb von ca. 14 Minuten zurück.

Tabelle 7:

Medetomidin und Ketamin - Anästhesie bei der Katze (i.v.)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,25 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Bei Anwendung einer Medetomidin/Ketamin-Kombination ist die Verabreichung von Atropin normalerweise nicht notwendig.

Um eine genaue Dosierung zu ermöglichen, wird die Verwendung von Insulinspritzen bzw. Spritzen mit einer 1-ml-Graduierung empfohlen.

Butorphanol/Medetomidin/Ketamin:

Intramuskulär:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,4 mg/kg intramuskulär, Medetomidin in einer Dosis von 80 µg/kg und Ketamin in einer Dosis von 5 mg/kg (entsprechend 0,25 ml/5 kg Körpergewicht) intramuskulär verabreicht.

Katzen legen sich nach der Injektion innerhalb von 2 - 3 Minuten hin. Der Verlust des Zwischenzehenreflexes erfolgt nach ca. 3 Minuten. 45 Minuten nach Anästhesieeinleitung führt die Antagonisierung mit 200 µg Atipamezol/kg innerhalb von ca. 2 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 6 Minuten und das Stehvermögen nach 31 Minuten erreicht.

Tabelle 8:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.m.):

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* entspricht einer Dosis von 0,4 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 80 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Intravenös:

Butorphanol wird in einer Dosis von 0,1 mg/kg, Medetomidin in einer Dosis von 40 µg/kg und Ketamin je nach gewünschter Narkosetiefe in einer Dosis von 1,25 - 2,5 mg/kg (entsprechend 0,06-0,13 ml/5 kg Körpergewicht) intravenös verabreicht.

Ungefähres Zeitschema bei der intravenösen Butorphanol – Medetomidin -

Ketaminnarkose:

Ketamin-dosis (mg/kg)	Zeit bis zum Ablegen	Zeit bis zum Verlust des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Wiedererlangung des Zwischenzehenreflexes	Zeit bis zur Sternal-lage	Zeit bis zur Wiederkehr des Stehvermögens
1,25	32 Sek.	62 Sek.	26 Min.	54 Min.	74 Min.
2,50	22 Sek.	39 Sek.	28 Min.	62 Min.	83 Min.

* in Kombination mit 0,1 mg/kg Butorphanol und 40 µg/kg Medetomidin

Nach klinischer Erfahrung führt die Antagonisierung der sedierenden Wirkung mit 100 µg Atipamezol/kg in jedem Stadium nach einem Zeitraum von 4 Minuten zur Wiederkehr des Zwischenzehenreflexes. Die Sternallage wird nach 7 Minuten wiedererreicht, das Stehvermögen nach 18 Minuten.

Tabelle 9:

Butorphanol, Medetomidin und Ketamin-Anästhesie bei der Katze (i.v.):

Dosierungstabelle für 2,5 mg Ketamin/kg (Narkosedauer ca. 28 Minuten)

Gewicht der Katze (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Butorphanol 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Medetomidin 1 mg/ml Dosis (ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* entspricht einer Dosis von 0,1 mg Butorphanol/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 40 µg Medetomidin/kg Körpergewicht

*** entspricht einer Dosis von 2,5 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Pferd:

Zur Kurzzeitnarkose für kleinere chirurgische Eingriffe und zur Einleitung einer Inhalationsnarkose. Werden Romifidin oder Detomidin als Prämedikation eingesetzt, kann die Narkose auch durch Nachinjektion von Romifidin und Ketamin 100 mg/ml oder Detomidin und Ketamin, in regelmäßigen Abständen von 8-10 Minuten, aufrechterhalten werden. Ketamin darf niemals als alleiniges Narkosemittel verwendet werden.

Im Rahmen einer guten anästhesiologischen Arbeitstechnik sollten Pferde vor der Narkose nach Möglichkeit gefastet haben.

Hinsichtlich einer bestmöglichen Narkoseführung ist eine Beunruhigung der Pferde vor der Einleitung zu vermeiden. Die Narkose soll von der Einleitung bis zur Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden.

Der Umgang mit dem Tier und das Legen eines intravenösen Katheters können bei unruhigen Pferden durch Gabe von 0,03 mg/kg Acepromazin 45 Minuten vor der Verabreichung von Detomidin oder Romifidin erleichtert werden.

Falls bei einem Pferd nach der Injektion von Xylazin, Detomidin oder Romifidin keine Sedation eintritt, darf kein Ketamin injiziert und keine Narkose eingeleitet werden.

Die Gründe für das nicht erfolgte Ansprechen des Pferdes auf die Medikation sind zu ermitteln und die äußeren Bedingungen und/oder die Medikation vor einem erneuten Narkoseversuch am folgenden Tag entsprechend anzupassen.

Bei ausschließlich intravenöser Applikation und zur sicheren und wirksamen Narkoseverlängerung durch Nachinjektion sollte unbedingt ein intravenöser Katheter verwendet werden.

Bei einer Kastration hat sich die lokalanästhetische Verabreichung von 10 ml Lidocain, verteilt auf beide Hoden, bewährt, um mögliche Schmerzen bei der Samenstrangligatur zu verhindern und erforderliche Nachdosierungen zu reduzieren.

Xylazin/Ketamin:

Xylazin ist in einer Dosis von 1,1 mg/kg (entsprechend 1,1 ml/100 kg Körpergewicht einer 10%igen Xylazin-Lösung) langsam intravenös zu injizieren. Das Pferd sollte innerhalb von 2 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist das Ketamin zu verabreichen. Die Ketamin-Injektion sollte nicht später als 5 Minuten nach der Verabreichung von Xylazin erfolgen. Ketamin ist als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen.

Die Einleitungsphase und das Ablegen dauern 1 - 2 Minuten. In den ersten Minuten können Muskelzuckungen auftreten, die jedoch in der Regel abklingen.

Die Narkosedauer variiert in einem Zeitrahmen von 10 bis 30 Minuten, normalerweise liegt sie jedoch unter 20 Minuten. Die Pferde stehen meist 25-45 Minuten nach erfolgter Einleitung wieder auf. Das Aufwachen verläuft im Allgemeinen ruhig, kann aber auch abrupt erfolgen. Es ist deshalb wichtig, dass nur kurzdauernde Eingriffe durchgeführt werden, anderenfalls sind Maßnahmen für eine eventuelle Narkoseverlängerung zu treffen.

Bei längerer Narkosedauer kann eine Intubation und die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkose durchgeführt werden.

Tabelle 10:

Xylazin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.)

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Xylazin 10% Dosis (ml)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
2 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 1,1 mg Xylazin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Detomidin/Ketamin:

Detomidin wird intravenös in einer Dosis von 20 µg/kg verabreicht. Das Pferd sollte innerhalb von 5 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Narkosewirkung tritt allmählich ein. Bei den meisten Pferden dauert es ca. 1 Minute bis zum Ablegen. Große, kräftige Pferde legen sich mitunter erst nach 3 Minuten ab. In den folgenden 1 - 2 Minuten vertieft sich die Anästhesie. In dieser Phase sollte das Pferd in Ruhe gelassen werden. Ca. 20 Minuten nach der Ketamin-Injektion kommt das Pferd wieder in Sternallage. Die Phase der chirurgischen Toleranz hält 10 - 15 Minuten an.

Aufrechterhaltung der Narkose:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Thiopental-Natrium kann nach Bedarf als 1 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Über Gesamtdosen von 5 mg/kg (5 Injektionen zu je 1 mg/kg), die zur Verabreichung kamen, wurde bisher berichtet. Höhere Gesamtdosen können die Aufwachphase beeinträchtigen. Bei unzureichender Narkosetiefe kann Thiopental-Natrium auch schrittweise nachdosiert werden. Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen gebracht werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

b) Detomidin/Ketamin:

10 µg Detomidin/kg, d.h. die Hälfte der ersten Prämedikationsdosis, werden intravenös verabreicht, sofort gefolgt von 1,1 mg Ketamin/kg intravenös, d.h. der Hälfte der ersten Einleitungs-dosis. Dieses Dosierungsschema verlängert die chirurgische Toleranz um ca. 10 Minuten und kann in 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 11:

Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
5 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 20 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 12:

Detomidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Detomidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 10 µg Detomidin /kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Romifidid/Ketamin:

Romifidid ist intravenös in einer Dosis von 100 µg/kg zu verabreichen. Das Pferd sollte innerhalb von 5 - 10 Minuten nach der Injektion sediert erscheinen. In diesem Stadium ist Ketamin als intravenös zu applizierender Bolus in einer Dosis von 2,2 mg/kg (entsprechend 2,2 ml/100 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Der Eintritt der Sedation sollte vor der Narkoseeinleitung offensichtlich sein.

Aufrechterhaltung des chirurgischen Toleranzstadiums:

Falls die Narkose verlängert werden muss, kann eines der folgenden Verfahren angewendet werden:

a) Thiopental-Natrium

Bei Anzeichen für ein Wiedererlangen des Bewusstseins, kann Thiopental-Natrium als 2,5 mg/kg-Bolus intravenös verabreicht werden. Nach der Einleitung kann dies bis zu dreimal wiederholt werden. Eine höhere Gesamtdosis kann sich negativ auf die Erholungsphase auswirken.

Falls Pferde vorzeitig zum Aufstehen aufgefordert werden, kann eine Ataxie auftreten. Daher sollte man das Pferd aus eigenem Antrieb aufstehen lassen.

b) Romifidin/Ketamin:

Romifidin wird je nach gewünschter Narkosetiefe und -dauer in Dosen von 25-50 µg/kg Körpergewicht intravenös verabreicht (d.h. ¼ - ½ der anfänglichen Prämedikationsdosis), unmittelbar gefolgt von Ketamin in einer Dosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht, intravenös (d.h. ½ der anfänglichen Einleitungs-dosis). Jede Nachdosierung hält ca. 8 - 10 Minuten an und kann in 8 – 10-Minuten-Abständen (bis zu fünfmal) wiederholt werden, ohne die Erholungsphase zu beeinträchtigen.

Tabelle 13:

Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Prämedikation und Narkoseeinleitung

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
5-10 Minuten warten									
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* entspricht einer Dosis von 100 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 2,2 mg Ketamin/kg Körpergewicht

Tabelle 14:

Romifidin und Ketamin-Anästhesie beim Pferd (i.v.): Erhaltungsdosis (Nachinjektion) im 8-10-Minuten-Intervall

Gewicht des Pferdes (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Romifidin 10 mg/ml Dosis (ml)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Ketamin 100 mg/ml Dosis (ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* entspricht einer Dosis von 50 µg Romifidin/kg Körpergewicht

** entspricht einer Dosis von 1,1 mg Ketamin/kg Körpergewicht

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

Überdosierung kann zu einer ausgeprägten Atemdepression führen. Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert. Medikamente zur Anregung der Herzaktivität sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 24 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: dissoziatives Anästhetikum

ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum. Es erzeugt einen kataleptischen Zustand mit Amnesie und Analgesie, bei dem der Muskeltonus einschließlich der pharyngealen und laryngealen Reflexe erhalten bleibt. Herzfrequenz, Blutdruck und das Herzminutenvolumen sind leicht erhöht. Atemdepression ist dagegen ein weniger hervortretendes Merkmal. Die Eigenschaften von Ketamin können sich in der Kombination mit anderen Wirkstoffen ändern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ketamin wird bei Hunden, Pferden und Primaten in der Leber umfangreich verstoffwechselt. Bei Katzen wird Ketamin in geringem Maße in der Leber metabolisiert, aber normalerweise überwiegend renal ausgeschieden. Die Normalisierung nach einer intravenösen Ketamin-Injektion resultiert aus der schnellen Umverteilung des Wirkstoffs vom ZNS in andere Gewebe, vorwiegend in das Fettgewebe, die Lunge, Leber und Niere.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Chlorocresol

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Infusionslösungen:
0,9% Natriumchlorid, Ringer-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglas-Injektionsflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und

Aluminiumbördelkappe mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml.

1 Injektionsflasche pro Umkarton.

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

401780.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 17.04.2013

Datum der letzten Verlängerung: 20.03.2018

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.