

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ketamidor 100 mg/ml – Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Ketamin (als Hydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Als alleinige Anwendung zur Ruhigstellung und für kleinere chirurgische Eingriffe bei der Katze, wenn Muskelrelaxation nicht notwendig ist.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

- a) in Kombination mit Detomidin beim Pferd
- b) in Kombination mit Xylazin bei Pferd, Rind, Hund und Katze
- c) in Kombination mit Azaperon beim Schwein
- d) in Kombination mit Medetomidin bei Hund und Katze
- e) in Kombination mit Diazepam beim Hund

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden

- bei Tieren mit schwerer kardialer Dekompensation, Verdacht auf Atemwegserkrankungen, manifestem Bluthochdruck oder zerebrovaskulären Insulten.
- bei Tieren mit bereits bestehenden Leber- und Nierenerkrankungen.

- bei Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom und bei Anfallsleiden (z.B. Epilepsie).
- bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (Intubation obligatorisch).
- bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.
-

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

Das Tierarzneimittel nicht als alleiniges Anästhetikum anwenden, außer bei der Spezies Katze.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für sehr schmerzhaft und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.

Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ketamin-Medetomidine Kombinationen bei Hunden und Katzen dürfen nicht mit Atipamezol antagonisiert werden, bevor die Wirkung von Ketamin nachgelassen hat (frühestens 45 Min. nach Verabreichung von Ketamin).

Präoperative Vorbereitung:

Wie bei allen Narkosemitteln, darf auch vor einer Ketamin-Narkose 12 Stunden keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgt sein.

Während der Narkose:

Die Augen bleiben unter einer Ketamin-Anästhesie geöffnet, weshalb bei längerer Narkosedauer Gegenmaßnahmen gegen eine Austrocknung der Augen (durch Verwendung geeigneter Augensalben) getroffen werden sollten.

Aufwachphase:

Es ist wichtig, dass Prämedikation und Aufwachphase in einer ruhigen Umgebung stattfinden. Die Aufwachphase ist für gewöhnlich nach 2 Stunden beendet, kann aber gelegentlich auch länger dauern. Bei Hunden können in seltenen Fällen psychomotorische Erregungszustände begleitet von Heulen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter 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.

Jeder Spritzer auf Haut und Augen ist unverzüglich mit reichlich Wasser abzuwaschen.

Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Ketamin ist ein stark wirksames Tierarzneimittel - aus diesem Grund sollte besondere Vorsicht angewendet werden, um versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, beziehungsweise falls nach Augen- oder Mundkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NEHMEN SIE NICHT AKTIV AM STRASSENVERKEHR TEIL!

Für den Arzt:

Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt. Stabilisieren Sie die Atmung des Patienten und leiten Sie eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die intramuskuläre Verabreichung kann schmerzhaft sein.

Erhöhter Muskeltonus (infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems), selten Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation (infolge einer Hirnstammstimulierung). Ohne begleitende Verabreichung eines Muskelrelaxans können Muskelzittern oder tonisch-klonische Krämpfe auftreten.

Mögliche Begleiteffekte bei der Anwendung von Ketamin sind motorische Erregung, offene Augen, Nystagmus (Augenzittern), Mydriasis (Dilatation der Pupillen) und erhöhte Sensibilität insbesondere auf akustische Stimuli während der Anästhesie und in der Aufwachphase.

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

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 Ketamidol 100 mg/ml – Injektionslösung 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, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. In der Peripartalperiode soll Ketamin nicht angewendet werden.

Laktation:

Während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer, Morphinanaloga, Cimetidin und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern. Additive Effekte können auftreten, daher kann eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe erforderlich sein. Das Risiko von Arrhythmien ist erhöht, wenn Ketamin gemeinsam mit Thiopental oder Halothan angewendet wird. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin. Gleichzeitig intravenös verabreichte Spasmolytika können einen Kollaps provozieren.

Theophyllin kann in Kombination mit Ketamin zu einer erhöhten Anfallshäufigkeit führen.

Die Anwendung von Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die Wirkung von Ketamin kann große interindividuelle Unterschiede zeigen, daher ist die zu verabreichende Dosis an das jeweilige Tier anzupassen, abhängig von verschiedenen Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie. Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer eventuell reduzierten Initialdosis möglich.

Die Verabreichung kann intravenös (Pferd, Rind, Hund, Katze), intramuskulär (Schwein, Hund, Katze) oder bei Katzen auch subkutan erfolgen.

Bei Kombinationsanästhesie: Vor der Anwendung von Ketamin ist für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

PFERD:

Für eine ausreichende anästhetische Wirkung ist eine Prämedikation mit einem Sedativum erforderlich.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Detomidin:

Detomidin 20 µg/kg Körpergewicht i.v.,
nach 5 Minuten

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht schnell i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Die Wirkung erfolgt graduell und es dauert ungefähr 1 Minute, bis sich das Tier niederlegt. Die Wirkdauer beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 1,1 mg/kg Körpergewicht i.v.,
gefolgt von

Ketamin 2,2 mg/kg Körpergewicht i.v. (2,2 ml/100 kg Körpergewicht)

Der Wirkungseintritt erfolgt graduell und dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10-30 Minuten, aber für gewöhnlich weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan ohne weitere Hilfe nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis erste Anzeichen einer ausreichenden Relaxation auftreten.

RIND:

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um unkontrolliertes Niederlegen oder Exzitationen zu vermeiden bzw. um die Anästhesie zu vertiefen. Sauerstoff kann über einen Nasenkatheter verabreicht werden, um einer durch Seiten- oder Rückenlage möglichen Hypoxie vorzubeugen.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Xylazin:

Xylazin 0,14 - 0,22 mg/kg Körpergewicht i.v./i.m.,
gefolgt von

Ketamin 2 - 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (2 - 5 ml/100 kg Körpergewicht)

Der Wirkeintritt beginnt nach ca. 1 Minute, die Wirkdauer der Anästhesie beträgt ungefähr 30 Minuten.

Wenn Xylazin i.v. verabreicht wird, ist die niedrigere Xylazin-Dosierung anzuwenden.

SCHWEIN:

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Azaperon:

Ketamin 15 - 20 mg/kg Körpergewicht i.m. (1,5 - 2 ml/10 kg Körpergewicht)
und 2 mg/kg Körpergewicht Azaperon i.m.

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen erfolgte der Wirkeintritt nach einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht Azaperon und 20 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m. nach 29 Minuten und die Wirkdauer betrug 27 Minuten.

HUND:

Beim Hund kann Ketamin nicht als alleiniges Anästhetikum verwendet werden, da es zu einem erhöhten Muskeltonus und zu unkoordinierten Muskelkontraktionen führt.

Zur Einleitung einer Anästhesie:

mit Medetomidin:

Medetomidin 40 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg Körpergewicht)

Die Wirkdauer variiert dosisabhängig und beträgt zwischen 30 und 50 Minuten.

mit Xylazin:

Xylazin 2 mg/kg Körpergewicht i.m.

nach 10 Minuten

Ketamin 10 mg/kg Körpergewicht i.m. (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Hunden, die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazin-Dosis auf 1,3 mg/kg Körpergewicht zu reduzieren.

Die Wirkung tritt gewöhnlich innerhalb von 10 Minuten ein, die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 Minuten.

Mit Diazepam:

Diazepam 0,25 mg/kg Körpergewicht i.v.

unmittelbar gefolgt von

Ketamin 5 mg/kg Körpergewicht i.v. (0,5 ml/10 kg Körpergewicht)

Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam und grundsätzlich bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung erfolgen. Eine geeignete Prämedikation sollte erfolgen, um eine ausreichende Sedierung vor Verabreichen der Diazepam-Ketamin-Kombination sicherzustellen und um die Intubation zu erleichtern. Die optimale Dosierung sollte individuell an die angewendete Prämedikation angepasst werden. Die durchschnittliche Wirkdauer beträgt 10 – 20 Minuten.

KATZE:

Die alleinige Anwendung von Ketamin ist möglich, eine kombinierte Anästhesie ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert. Ketamin als Monoanästhetikum kann intravenös injiziert werden. Es wird jedoch die intramuskuläre Injektion empfohlen. Die intravenöse Verabreichung von Ketamin sollte langsam erfolgen.

Als alleinige Anwendung:

11 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. zur Ruhigstellung,
22 - 33 mg/kg Körpergewicht Ketamin i.m./i.v. für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen.
Die Ketamin-Narkose hält 20 – 40 Minuten an und die Erholungsphase dauert 1 – 4 Stunden.

Zur Einleitung einer Anästhesie (Dauer weniger als eine Stunde):

mit Medetomidin:

Medetomidin 80 µg/kg Körpergewicht i.m.

gefolgt von

Ketamin 5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht i.m. (0,25 – 0,4 ml/5 kg Körpergewicht)

Die Wirkung tritt nach ungefähr 3-4 Minuten ein, die Wirkdauer variiert zwischen 30 - 60 Minuten und ist dosisabhängig.

mit Xylazin:

Xylazin 1 - 2 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. und

Ketamin 10-20 mg/kg Körpergewicht i.m./s.c. (0,5 - 1 ml/5 kg Körpergewicht)

Wenn die Höchstdosis von Ketamin verwendet wird (20 mg/kg Körpergewicht), dann muss von Xylazin die niedrigste Dosis verwendet werden (1 mg/kg Körpergewicht).

Die Wirkung tritt üblicherweise innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung von Ketamin ein und die Wirkdauer beträgt mindestens 30 Minuten.

Aufgrund der kleinen Volumina wird zur korrekten Dosisbemessung eine Insulinspritze empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 25-mal sicher durchstochen werden.

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

Bei Überdosierung können Herzarrhythmien und Atemdepression bis zur Paralyse auftreten. Wenn notwendig, sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Entgiftung stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd und Rind:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika
ATCvet-Code: QN01AX03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ketamin ist ein stark wirksames, dissoziatives Anästhetikum. Das Tierarzneimittel induziert einen kataleptischen Zustand bei gleichzeitiger Amnesie und Analgesie; der Muskeltonus bleibt erhalten, ebenso wie der Pharyngeal- und der Laryngealreflex. Herzfrequenz, Blutdruck und Herzzeitvolumen sind erhöht; Atemdepression ist kein ausgeprägtes Merkmal von Ketamin.

Diese Eigenschaften können sich bei Kombinationsanwendung mit anderen Präparaten verändern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Ketamin verteilt sich schnell und vollständig im Organismus. Es passiert die Plazentarschranke, erreicht jedoch beim Fötus wesentlich geringere Konzentrationen als beim Muttertier. Die Proteinbindung im Blut beträgt um die 50 %. Die Gewebsverteilung ist ungleichmäßig, die höchsten Konzentrationen sind in Leber und Niere zu erwarten. Es wird schnell und vollständig metabolisiert, wobei die Metabolisierung tierartlich unterschiedlich verläuft. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Die C_{max} (nach einer Einzeldosis von 2,2 mg Ketamin/kg i.v.) bei Pferden beträgt 685 +/- 147 ng/ml, T_{max} wird nach 2 Stunden erreicht. Beim Rind beträgt die C_{max} (nach einer Einzeldosis von 5 mg/kg i.v.) 18 135 ng/ml, mit einer T_{max} von 0,083 h. Bei Schweinen beträgt die C_{max} 11,6 µg/ml, die T_{max} wird 5 Minuten nach einer Einzeldosis von 15 mg/kg i.m. erreicht. Nach Verabreichung von 20 mg/kg i.v. bei Hund und Katze betragen die höchsten Gewebespiegel 42 % der Ursprungsdosis, wobei die T_{max} innerhalb von 10 Minuten erreicht werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

- Benzethoniumchlorid
- 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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem erstmaligem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißglasflasche, Glasart I (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe, verpackt in einem Faltkarton.

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
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:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Österreich

8. Zulassungsnummer:

402527.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 22.04.2016
Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2017

10. Stand der Information

...

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

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.