

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Anaestamine 100 mg/ml Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Die Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Die Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anaestamine 100 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Ketamin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg
(entsprechend 115,34 mg Ketaminhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 1 mg

Klare farblose wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel kann in Kombination mit einem Sedativum angewendet werden für:

- Immobilisierung
- Sedierung
- Vollnarkose

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit

- schwerer Hypertonie,
- Herz- und Atemwegserkrankungen,
- Leber- oder Nierenfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Glaukom.

Nicht anwenden bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie.

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

Das Tierarzneimittel darf bei keiner der Zieltierarten als einziges Anästhetikum angewendet werden.

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen an Pharynx, Larynx, Trachea oder Bronchialbaum, sofern keine ausreichende Relaxation durch Anwendung eines Muskelrelaxans gewährleistet ist (Intubation obligatorisch).

Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen am Auge.

Nicht anwenden bei Tieren, die einer Myelographie unterzogen werden.

Nicht anwenden bei Patienten mit Phäochromozytom oder unbehandelter Hyperthyreose.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden und Hunden wurden selten bzw. sehr selten Fälle von Aufwachreaktionen – Ataxie, Überempfindlichkeit gegenüber Reizen, Erregung – berichtet.

Bei Katzen wurde in sehr seltenen Fällen von Speichelfluss berichtet.

Bei Katzen, Hunden, Pferden, Kaninchen, Rindern und Ziegen wurde in sehr seltenen Fällen ein erhöhter Tonus der Skelettmuskulatur berichtet.

Es wurde sehr selten von dosisabhängiger Atemdepression berichtet, die bei Katzen, Hunden, Kaninchen, Rindern und Ziegen zu Atemstillstand führen kann. In Kombination mit atemdepressiv wirkenden Arzneimitteln kann diese Wirkung verstärkt werden.

Bei Katzen und Hunden wurde sehr selten eine erhöhte Herzfrequenz berichtet.

Bei Hunden wurden sehr selten ein erhöhter arterieller Blutdruck bei gleichzeitig erhöhter Blutungsneigung berichtet.

Bei Katzen wurde sehr selten über geöffnet bleibende Augen mit Mydriasis und Nystagmus berichtet.

Bei Katzen wurde sehr selten über das Auftreten von Schmerzen bei der intramuskulären Injektion berichtet.

Alle Nebenwirkungen und Häufigkeitsangaben stammen aus Spontanmeldungen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratten, Mäuse.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.
Bei Labortieren ist auch eine intraperitoneale Anwendung möglich.

Eine Dosis von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entspricht 0,1 ml einer Lösung von 100 mg/ml pro kg Körpergewicht.

Vor der Verabreichung von Ketamin ist auf ausreichende Sedierung der Tiere zu achten.

HUND

Kombination mit Xylazin oder Medetomidin

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg i.m.) kann zusammen mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg, d. h. 0,5 bis 1 ml/10 kg i.m.) für eine Kurzzeitnarkose von 25 bis 40 min angewendet werden. Die Dosis von Ketamin kann je nach gewünschter Dauer des chirurgischen Eingriffs angepasst werden.

KATZE

Kombination mit Xylazin

Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg i.m.) wird mit oder ohne Atropin 20 min vor Ketamin (11 bis 22 mg/kg i.m., d. h. 0,11 bis 0,22 ml/kg i.m.) verabreicht.

Kombination mit Medetomidin

Medetomidin (10 bis 80 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (2,5 bis 7,5 mg/kg i.m., d. h. 0,025 bis 0,075 ml/kg i.m.) kombiniert werden. Die Ketamin-Dosis ist mit steigender Medetomidin-Dosis zu verringern.

PFERD

Kombination mit Detomidin:

Detomidin (20 µg/kg i.v.), nach 5 Minuten Ketamin (2,2 mg/kg) schnell i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)
Die Wirkung tritt allmählich ein, wobei es etwa eine Minute bis zum Ablegen des Pferdes dauert. Die Narkosewirkung hält etwa 10 bis 15 Minuten an.

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (1,1 mg/kg i.v.), gefolgt von Ketamin (2,2 mg/kg i.v. bzw. 2,2 ml/100 kg i.v.)
Die Zeit bis zum Wirkungseintritt beträgt etwa eine Minute. Die Dauer der Narkosewirkung ist variabel und beträgt etwa 10 bis 30 Minuten, normalerweise jedoch weniger als 20 Minuten.
Nach der Injektion kommt es spontan und ohne weitere Hilfe zum Ablegen des Pferdes. Wenn gleichzeitig eine separate Muskelrelaxation nötig ist, können die Muskelrelaxanzien dem liegenden Pferd verabreicht werden, bis das Pferd erste Anzeichen einer Relaxation zeigt.

RIND

Kombination mit Xylazin:

Erwachsene Rinder können kurzzeitig mit Xylazin anästhesiert werden (0,1 bis 0,2 mg/kg i.v.), gefolgt von Ketamin (2 mg/kg i.v., d. h. 2 ml/100 kg i.v.). Die geringere Dosis Xylazin wird bei Rindern angewendet, die mehr als 600 kg wiegen. Die Narkose hält etwa 30 min an, kann jedoch mit Ketamin (0,75 bis 1,25 mg/kg i.v., d. h. 0,75 bis 1,25 ml/100 kg i.v.) um 15 min verlängert werden.

SCHAF

Ketamin 7,5 bis 22 mg/kg i.v. (d. h. 0,75 bis 2,2 ml/10 kg i.v.), je nach verwendetem Sedativum.

ZIEGE

Ketamin 11 bis 22 mg/kg i.m. (d. h. 1,1 bis 2,2 ml/10 kg i.m.), je nach verwendetem Sedativum.

SCHWEIN

Kombination mit Azaperon:

Ketamin (15 bis 20 mg/kg i.m., d. h. 1,5 bis 2 ml/10 kg) und Azaperon (2 mg/kg i.m.)

Bei 4 – 5 Monate alten Schweinen dauerte es nach intramuskulärer Verabreichung von Azaperon (2 mg/kg) und Ketamin (20 mg/kg) durchschnittlich 29 Minuten bis zum Einsetzen der Narkose und die Wirkung hielt etwa 27 Minuten an.

LABORTIERE

Kombination mit Xylazin

Kaninchen: Xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + Ketamin (35–50 mg/kg i.m., d. h. 0,35 bis 0,50 ml/kg i.m.)

Ratten: Xylazin (5–10 mg/kg i.p., i.m.) + Ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., d. h. 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Mäuse: Xylazin (7,5–16 mg/kg i.p.) + Ketamin (90–100 mg/kg i.p., d. h. 0,9 bis 1,0 ml/kg i.p.)

Meerschweinchen: Xylazin (0,1 bis 5 mg/kg i.m.) + Ketamin (30–80 mg/kg i.m., d. h. 0,3 bis 0,8 ml/kg i.m.)

Hamster: Xylazin (5 bis 10 mg/kg i.p.) + Ketamin (50 bis 200 mg/kg i.p., d. h. 0,5 bis 2 ml/kg i.p.)

Dosis zur Aufrechterhaltung der Anästhesie:

Nach Bedarf ist eine Wirkungsverlängerung durch wiederholte Verabreichung der (optional verringerten) Anfangsdosis möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Wirkung von Ketamin kann sich individuell stark unterscheiden, darum muss die Dosierung in Abhängigkeit von Faktoren wie Lebensalter, Gesundheitszustand sowie erforderliche Tiefe und Dauer der Anästhesie auf das jeweilige Tier abgestimmt werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20 Mal punktiert werden. Der Anwender sollte die Größe der Durchstechflasche in Abstimmung auf die zu behandelnde Zieltierart und die Art der Anwendung auswählen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: Null Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflasche aufrecht stehend aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei sehr schmerzhaften und größeren chirurgischen Eingriffen sowie zur Aufrechterhaltung der Anästhesie ist eine Kombination mit injizierbaren oder inhalativen Anästhetika erforderlich. Da die für chirurgische Eingriffe notwendige Muskelrelaxation mit Ketamin alleine nicht erreicht werden kann, sind gleichzeitig weitere Muskelrelaxanzien zu verabreichen. Zur Verbesserung der Anästhesie oder Wirkungsverlängerung kann Ketamin mit α 2-Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neurolept-Analgetika, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen. In diesem Fall ist eine Prämedikation erforderlich und die Ketamindosis ist entsprechend zu reduzieren.

Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen offen und die Pupillen sind erweitert. Die Augen können zum Schutz mit einem feuchten Mulltupfer abgedeckt oder mit einer geeigneten Augensalbe behandelt werden.

Ketamin kann krampffördernde und krampflösende Eigenschaften zeigen und ist daher bei Tieren mit Krampfleiden mit Vorsicht anzuwenden.

Ketamin kann den intrakraniellen Druck erhöhen und ist deshalb für Patienten mit zerebrovaskulären Störungen möglicherweise ungeeignet.

Bei Anwendung in Kombination mit anderen Produkten sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Der Augenlidreflex bleibt erhalten.

Möglicherweise treten Zuckungen sowie Erregung beim Aufwachen auf. Sowohl die Einleitung als auch die Erholungsphase sollten in einer möglichst ruhigen Umgebung stattfinden. Wenn notwendig, ist auf angemessene Analgesie und Prämedikation zu achten.

Vor einer Prämedikation oder der gleichzeitigen Anwendung anderer Anästhetika ist eine Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der angewendeten Medikamente, deren Dosierung und der Art des Eingriffs durchzuführen. Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren.

Die Prämedikation mit einem Anticholinergikum wie Atropin oder Glycopyrrrolat, um das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Hypersalivation, zu verhindern, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Bei Verdacht auf oder Vorliegen einer Lungenerkrankung ist Ketamin mit Vorsicht anzuwenden.

Bei kleinen Nagetieren sollte ein Absinken der Körpertemperatur verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ketamin ist ein stark wirksames Arzneimittel. Eine versehentliche Selbstinjektion ist besonders sorgfältig zu vermeiden.

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 vermeiden. Eventuelle Spritzer sofort mit reichlich Wasser von der Haut und den Augen abwaschen.

Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten den Umgang mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Kontakt mit den Augen/dem Mund Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN.

Hinweis für den Arzt:

Den Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Atemwege freihalten und symptomatisch und unterstützend behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Ketamin überwindet sehr leicht die Plazentarschranke und gelangt so in den fetalen Blutkreislauf, wo 75 bis 100 % des Blutspiegels der Mutter erreicht werden können. Dadurch werden Neugeborene, die per Kaiserschnitt zur Welt kommen, teilweise anästhesiert.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Neuroleptika, Beruhigungsmittel, Cimetidin und Chloramphenicol potenzieren eine Ketaminanästhesie (siehe auch den Abschnitt „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“).

Barbiturate, Opiate und Diazepam können die Erholungsphase verlängern.

Die Wirkungen können verstärkt werden. Darum ist möglicherweise eine Verringerung der Dosis eines oder beider Wirkstoffe erforderlich.

Bei Anwendung von Ketamin in Kombination mit Thiopental oder Halothan besteht die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Herzrhythmusstörungen. Halothan verlängert die Halbwertszeit von Ketamin. Die gleichzeitige intravenöse Verabreichung eines Spasmolytikums kann einen Kollaps auslösen.

Theophylline können bei gleichzeitiger Gabe mit Ketamin eine Zunahme epileptischer Krisen hervorrufen.

Wenn Detomidin zusammen mit Ketamin angewendet wird, dauert die Erholungsphase länger als bei Anwendung von Ketamin alleine.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können Herzrhythmusstörungen und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand auftreten. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung stattgefunden hat. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Inkompatibilitäten:

Wegen chemischer Inkompatibilität dürfen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in derselben Spritze gemischt werden.

Das Produkt darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme der Infusionslösungen 0,9%ige Natriumchloridlösung, Ringer-Lösung und Ringer-Laktat-Lösung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2019

15. WEITERE ANGABEN

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I (10 ml, 25 ml bzw. 50 ml Inhalt), verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe, in einem Faltkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 835772