

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ketasol 100 mg/ml Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D- 48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A – 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketasol 100 mg/ml Injektionslösung für Tiere

Wirkstoff: Ketamin (als Hydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin 100 mg
(als Ketaminhydrochlorid 115,3 mg)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 1,14 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur medikamentellen Ruhigstellung bzw. Kurzanästhesie für diagnostische, therapeutische und kleine chirurgische Eingriffe.

Zur Allgemeinanästhesie und Analgesie mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen.

Bei Hunden, Schweinen, Pferden und Rindern ist Ketamin nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Eingriffen an den oberen Luftwegen, ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Wegen Erhöhung des intrakraniellen Drucks ist Ketamin bei Tieren mit Schädel-Hirn-Trauma oder zur Myelographie kontraindiziert.

Nicht anwenden bei dekompensierter Herzinsuffizienz, manifestem Bluthochdruck, Anfallsleiden (z.B. Epilepsie), Eklampsie und Präeklampsie, Glaukom sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Mögliche Begleiteffekte 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.

Es kann zu einer dosisabhängigen Atemdepression kommen, die insbesondere bei Katzen zum Atemstillstand führen kann. Bei Kombination mit Tierarzneimitteln, die atemdepressiv wirkende Stoffe enthalten, wie z.B. Xylazin, wird die Atemdepression verstärkt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage ausgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

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

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Verabreichung.

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 Zustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie.

Bei Kombinationen mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Inhalations- oder Injektionsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen. Bei einer Kombinationsanästhesie ist vor der Anwendung von Ketamin für eine ausreichende Sedierung zu sorgen.

Wirkungsverlängerungen sind durch wiederholte Gaben einer reduzierten Initialdosis möglich.

Pferd:

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

In Kombination mit Xylazin:

1,1 mg/kg KGW Xylazin intravenös, gefolgt von 2,2 mg/kg KGW Ketamin intravenös (2,2 ml/100 kg KGW)

Der Wirkungseintritt dauert ungefähr 1 Minute. Die Wirkdauer ist variabel und beträgt 10 - 30 Minuten, in der Regel aber weniger als 20 Minuten.

Nach der Verabreichung legt sich das Tier spontan nieder. Ist auch eine ausgeprägte Muskelrelaxation erforderlich, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden.

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.

In Kombination mit Xylazin:

0,14 – 0,22 mg/kg KGW intravenös/intramuskulär, gefolgt von 2 – 5 mg/kg KGW Ketamin intravenös (2 – 5 ml/100 kg KGW)

Der Wirkungseintritt 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:

In Kombination mit Azaperon:

15 – 20 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär (1,5 – 2 ml/10 kg KGW) und 2 mg/kg KGW Azaperon intramuskulär

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

Hund:

Das Tierarzneimittel ist beim Hund nur in Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

In Kombination mit Xylazin:

1 – 2 mg/kg KGW Xylazin intramuskulär und 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär (0,6 – 1 ml/10 kg KGW)

Bei Hunden die mehr als 25 kg wiegen, ist die Xylazindosis auf 1,3 mg/kg KGW zu reduzieren.

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

Katze:

Monoanwendung:

Die Monoanwendung von Ketamin ist möglich, eine Kombinationsanwendung ist aber zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Effekte empfehlenswert.

11 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär zur Ruhigstellung

20 – 30 mg/kg KGW intramuskulär für kleinere Eingriffe und zur Ruhigstellung von widerspenstigen Katzen

Der Wirkeintritt erfolgt gewöhnlich innerhalb von 5 Minuten nach der Verabreichung von Ketamin. Die Wirkdauer beträgt ungefähr 30 – 45 Minuten.

In Kombination mit Xylazin:

1 – 2 mg/kg KGW Xylazin intramuskulär/subkutan und 10 – 15 mg/kg KGW Ketamin intramuskulär/subkutan (0,5 – 0,75 ml/5 kg KGW)

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25° C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Flaschen sind im Kühlschrank aufzubewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für sehr schmerzhafte und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit anderen Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig. Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Zur Vertiefung der Anästhesie oder Verlängerung des Effekts kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, weiteren Anästhetika, neuroleptischen Substanzen, Beruhigungsmitteln und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ketasol soll nur an nüchterne Tiere verabreicht werden. Mindestens sechs Stunden vor Einleitung der Anästhesie soll keine Nahrungsaufnahme mehr erfolgen.

Atropin, Scopolamin und andere sekretremmende Substanzen können in gewohnter Weise angewendet werden und sind besonders bei Hunden und Katzen angezeigt.

Um ein Austrocknen der Kornea wegen fehlenden Lidschlags zu verhindern wird vorsichtshalber die Verwendung einer Augensalbe empfohlen.

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression auftreten kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol potenzieren die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Benzodiazepine 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 erhöhter Anfallshäufigkeit führen.

Detomidin kann in Kombination mit Ketamin die Aufwachphase verlängern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kann es zur zentralen Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemdepression bis zum Atemstillstand, sowie Herzrhythmusstörungen kommen. Wenn notwendig sind künstliche Beatmung und Herzdruckmassage anzuwenden, solange bis eine ausreichende Detoxifikation stattgefunden hat. Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen Hilfsmaßnahmen verfügbar sind.

Inkompatibilitäten

Barbiturate dürfen nicht mit Ketamin in der Mischspritze kombiniert werden, da sich Präzipitate bilden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2013

15. WEITERE ANGABEN

Braunglasflaschen Typ II mit Chlorobutylgummistopfen zu 10 und 50 ml.

Packungsgrößen: 5 x 10 ml, 1 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00173

Rezept- und apothekenpflichtig.

Für den Tierarzt: falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.