

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Ketamin 10 %, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Ketamin (als Ketaminhydrochlorid)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

BREMER PHARMA GMBH, Werkstraße 42, D-34414 Warburg

Mitvertrieb:

PHARMANOVO Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstraße 9, 8143 Dobl Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketamin 10 %, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Ketamin (als Ketaminhydrochlorid)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ketaminhydrochlorid	115,34 mg (entspr. Ketamin	100,00 mg
---------------------	----------------------------	-----------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzethoniumchlorid	0,10 mg
---------------------	---------

Anwendungsgebiet(e)

Zur Kurznarkose für diagnostische und kleinere operativer Kurzeingriffe und schmerzhaftes Behandlungen wie:

- Zahnreinigung, Zahnextraktion, - Fremdkörperentfernung,
- Abszessspaltung,
- Eingriffe in die Mundhöhle, an Gesicht und Ohr,
- Wundversorgung,
- Verbandwechsel,
- Röntgendiagnostik,
- Untersuchung unruhiger, aufgeregter oder aggressiver Tiere,
- Punktionen,
- Krallenentfernung, Scheren.

Zur Allgemeinanästhesie (Unempfindlichkeit) und Analgesie (Schmerzlosigkeit) mit Bewusstseinsverlust bei chirurgischen Eingriffen und Operationen wie:

- Luxation,
- Amputation,
- Kastration,
- Sterilisation,
- Ovariectomie,
- Ovariohysterektomie,
- Kaiserschnitt,
- Laparatomie,
- Gipsverband (Reposition von Frakturen).

Bei Hunden ist Ketamin auch zur Kurznarkose nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

Bei sehr schmerzhaften und langwierigen Operationen und zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie ist eine Kombination mit Xylazin, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

Dekompensierte Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Leber- und Nierenerkrankungen, Eklampsie, Präeklampsie, Glaukom, Epilepsie, Schädel-Hirn-Trauma, Einsatz zur Myelographie, Verwendung als Monoanästhetikum beim Hund sowie Eingriffen an den oberen Luftwegen ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Es entwickelt sich eine dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei Katzen zu 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 Bluthochdrucks, der eine Steigerung der Blutungsneigung zur Folge haben kann,
- Verstärkung der Salivation,
- Geöffnete Augen, Mydriasis, Nystagmus (Augenzittern),
- Gesteigerte Empfindung 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.

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

Zieltierart(en)

Hund und Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung.

Nachstehende auf Ketamin bezogene Dosierungen werden empfohlen:

Katze

- A 10 – 20 mg/kg KGW für kleinere chirurgische Eingriffe und wenig schmerzhaftes Behandlungen und Operationen
- B 20 – 30 mg/kg KGW für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe
- C 30 – 40 mg/kg KGW für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffs

Kombination Ketamin/Xylazin für schmerzhaftes Eingriffe: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Hund

Ketamin 10 % ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika zu verwenden.

Kombination Ketamin/Xylazin: 6 – 10 mg/kg KGW Ketamin und 2 mg/kg KGW Xylazin.

Ketamin 10 % kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer mit anderen Narkotika eingeleiteten Anästhesie angewandt werden (Barbituraten: Phenobarbital, Thiamylal, Xylazin; flüchtige Narkotika: Halothan, Methoxyfluran, Distickstoffmonoxid, Ether): Bei dieser Anwendung muss *Ketamin 10 %* in einer reduzierten mittleren Dosierung (10 – 15 mg/kg KGW bei Katzen, 5,5 – 11 mg/kg KGW beim Hund) injiziert werden.

Als präoperative Vorbereitung (15 – 20 Minuten vorher) kann eine Injektion mit sekretionshemmenden Substanzen (z. B. Atropin, Scopolamin) durchgeführt werden (Dosierung Hund: 0,050 mg/kg KGW; Dosierung Katze: 0,044 mg/kg KGW).

Nach intramuskulärer Injektion von Ketamin wird ein Wirkungseintritt nach 3 – 6 Minuten beobachtet. Die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach intravenöser Injektion tritt die Wirkung sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die intravenöse Dosierung beträgt im Allgemeinen 1/4 – 1/3 der intramuskulären Dosis. Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann.

Während der Anästhesie und während der Erholungsphase muss unbedingt Ruhe eingehalten werden, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Zur Verlängerung der Ketamin-Anästhesie kann die halbe oder volle Dosis nach 20 Minuten intramuskulär oder intravenös nachinjiziert werden. Bei längeren operativen Eingriffen sollte die Cornea vor Austrocknung geschützt werden.

Kombinationen mit Neuroleptika setzen die Muskelkontraktivität herab (z. B. Chlorpromazin in einer Dosis von 0,55 mg/kg KGW).

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe auch Art und Dauer der Anwendung.

Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht unter 8 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 7 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzen kann Ketamin einen leichten hypothermischen Effekt hervorrufen, da die Körpertemperatur nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis um durchschnittlich 1,6 °C fällt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da anderenfalls eine starke Atemdepression erfolgen kann. Während der Anästhesie und während der Aufwach- und Erholungsphase ist unbedingt Ruhe einzuhalten, um die Auslösung von Erregungserscheinungen zu vermeiden. Um ein Austrocknen der Cornea durch Aufbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder -salbe) zu ergreifen.

Ketamin überwindet die Plazentaschranke.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ketamin überwindet die Plazentaschranke.

In Studien an tragenden Hündinnen konnten keine negativen Auswirkungen von Ketamin auf Welpen und Muttertiere festgestellt werden. Dies konnte auch bei einer tragenden Katze in einer Studie älteren Jahrgangs beobachtet werden. Nach Applikation von 25 – 100 mg Ketamin/kg KGW an tragenden Ratten konnten bei der histologischen Untersuchung der Feten Veränderungen in Herz, Leber und Niere in Form von degenerativen Prozessen verzeichnet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination mit Sedativa, Xylazin, Neuroleptika, Morphinanaloga, Injektions- oder Inhalationsnarkotika kann die durch *Ketamin 10 %* 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.

Pestizide und Insektizide können zu einer Induktion mikrosomaler, metabolisierender Enzyme führen, die eine Abschwächung der Ketaminwirkung bedingen.

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

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzarrhythmien kommen. Die Krämpfe können mit Benzodiazepinen blockiert werden.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit Barbituraten oder Diazepam in einer Mischspritze oder im Infusionsbeutel sind wegen möglicher Inkompatibilitäten (Ausfällung) zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

1 Durchstechflasche aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit 10 ml Injektionslösung

1 Durchstechflasche aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit 25 ml Injektionslösung

Packung mit 5 Durchstechflaschen aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit je 10 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Durchstechflaschen aus Weißglas (hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen mit je 25 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Letzte Seite