

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

Ketamin 100 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Schafe und Ziegen

### 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

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketamin 100 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, Schafe und Ziegen

Ketaminhydrochlorid

### WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff(e):

Ketaminhydrochlorid            115,34 mg,

entsprechend 100 mg Ketamin

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

Benzethoniumchlorid            0,1mg

Natriumedetat                    0,1 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

### ANWENDUNGSGEBIET(E)

### Hunde und Katzen:

- Zur kurzzeitigen Anästhesie für diagnostische und therapeutische Maßnahmen und kleinere oberflächliche chirurgische Eingriffe.

- Zur Anästhesie bei sehr schmerzhaften und langwierigen chirurgische Eingriffen.

Nur anwenden in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika.

Bei Hunden ist Ketamin auch zur kurzzeitigen Anästhesie nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

### Pferde, Schweine, Rinder, Schafe und Ziegen:

- Zur Anästhesie.

Nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anwenden.

Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ „

## **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren:

- mit dekompensierter Herzinsuffizienz,
- mit Verdacht auf Atemwegserkrankungen,
- mit Bluthochdruck,
- mit Leber- und Nierenerkrankungen,
- mit Eklampsie, Präeklampsie,
- mit Glaukom,
- mit perforierender Augenverletzung,
- mit Epilepsie,
- mit Schädel- / Hirntrauma,
- zum Einsatz zur Myelographie.

Nicht bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum anwenden ohne gleichzeitige Gabe eines Muskelrelaxans (Intubation obligatorisch).

Nicht verwenden als Monoanästhetikum bei Hund, Pferd, Schwein, Rind, Schaf und Ziege.

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

## **NEBENWIRKUNGEN**

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

Erhöhter Muskeltonus (infolge einer Enthemmung des extrapyramidalen Systems) kann auftreten, selten Erhöhung der Herzfrequenz und Anstieg des Blutdrucks, wodurch die Blutungsneigung erhöht wird.

Verstärkung der 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).

Gesteigerte Empfindlichkeit kann während der Anästhesie, in der Aufwach- und Erholungsphase auftreten, besonders gegenüber akustischen Reizen.

Die intramuskuläre Injektion kann schmerzhaft sein.

Es kann zu postnarkotischen Erregungszuständen kommen, die mit Hyperreflexie und Lautäußerungen verbunden sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren)
- 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.

### **ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze, Schaf, Ziege

## DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Katze: intramuskulär (i.m.), langsam intravenös (i.v.) oder subkutan (s.c.)

Hund: i.m., i.v.

Pferd: i.v.

Schwein: i.m. oder i.v.

Rind: i.m. oder i.v.

Schaf: i.m. oder i.v.

Ziege: i.m. oder i.v.

Für Ketamin werden nachstehende Dosierungen als mittlerer Richtwert empfohlen.

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 z. B. Alter und Gesundheitszustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie.

Insbesondere ist die intravenöse Anwendung nach Wirkung vorzunehmen, da diese schon unter der Injektion eintritt.

### **Katze (i.m., s.c. oder langsam i.v.):**

*Ketamin als Monoanästhetikum.*

Obwohl eine Ketamin-Monoanästhesie möglich ist, wird zur Vermeidung unerwünschter psychomotorischer Wirkungen eine Kombinationsanästhesie empfohlen.

- A 10 - 20 mg Ketamin/ kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 - 0,2 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, bei kleineren chirurgischen Eingriffen und wenig schmerzhaften Behandlungen und Operationen.
- B 20 - 30 mg Ketamin/ kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 – 0,3 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, für alle mittleren schmerzhaften Eingriffe.
- C 30 - 40 mg Ketamin/ kg Körpergewicht, entsprechend 0,3 – 0,4 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, für größere chirurgische Operationen je nach Schwere und Länge des Eingriffes.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhaft Eingriffe:*

*Katze:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zum Zwecke der Anästhesie erhalten Katzen 80 µg Medetomidin pro kg Körpergewicht und 7,5 mg Ketamin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht. Medetomidin und Ketamin werden gleichzeitig in derselben Spritze intramuskulär verabreicht. Bei dieser Dosierung beginnt die Anästhesie nach 3-4 Minuten. Die Anästhesie hält zwischen 20 und 50 Minuten an.

*Kombination mit Xylazin:*

10 - 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 – 0,15 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Ketamin 100 mg/ml kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden.

Bei dieser Anwendung muss Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind:

10 – 15 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0.1 – 0,15 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, bei der Katze i.m., s.c. oder i.v.

**Hund:**

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

Ketamin 100 mg/ml ist beim Hund nur in Kombination mit anderen Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit anderen Substanzen für schmerzhaft Eingriffe:*

*Kombination mit Medetomidin:*

Zur Ruhigstellung 30-40 µg Medetomidin / kg Körpergewicht und 2,0 – 5,0 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,02 – 0,05 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, i.m. bei Abdominal- und orthopädischen Operationen mit geringerem Schmerz. Medetomidin und Ketamin können auch gleichzeitig intramuskulär (in der Mischspritze) oder Ketamin kann 10 – 15 Minuten nach der Medetomidin- Gabe verabreicht werden.

*Kombination mit Xylazin:*

5,5 - 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, und 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Ketamin 100 mg/ml kann sowohl zur Einleitung einer Allgemein-Anästhesie als auch zur Aufrechterhaltung einer erreichten Anästhesie mit anderen Narkotika angewendet werden. Bei dieser Anwendung muss Ketamin 100 mg/ml in einer reduzierten mittleren Dosierung injiziert werden, das sind: 5,5 - 11 mg Ketamin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,06 – 0,11 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, beim Hund i.m.  
oder i.v.

**Pferd:**

Ketamin 100 mg/ml ist beim Pferd nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit Xylazin:*

2 - 3 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 1 - 1,5 ml Ketamin 100 mg/ml pro 50 kg Körpergewicht, und 1 - 2 mg Xylazin / kg Körpergewicht intravenös. Die Ketamin- Gabe soll nach der Xylazin- Gabe erfolgen.

**Schwein:**

Ketamin 100 mg/ml ist beim Schwein nur in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika anzuwenden.

*Kombination mit Azaperon:*

**Saugferkel:**

25 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,25 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht i.m., und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

**Absetzer, Läufer, Mastschwein:**

20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,2 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht i.v., und 0,5 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.v.

**oder**

20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

**Sau, Eber:**

15 - 20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,15 - 0,2 ml Ketamin 100 mg/ml pro kg Körpergewicht, und 0,5 mg Azaperon/ kg Körpergewicht i.v.

**oder**

20 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,2 ml Ketamin 100 mg/ml / pro kg Körpergewicht, und 2 mg Azaperon / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ketamin 100 mg/ml und Azaperon ist möglich. Große Volumina sind bei intramuskulärer Verabreichung auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

**Rind:**

Ketamin 100 mg/ml ist beim Rind in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

***Kombination mit Xylazin:***

3 - 5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,3 - 0,5 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,14 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.v.

7 - 10 mg Ketamin/ kg Körpergewicht i.m., entsprechend 0,7 - 1 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht, und 0,2 mg Xylazin / kg Körpergewicht i.m.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ketamin 100 mg/ml und Xylazin ist möglich.

**Schaf, Ziege:**

Ketamin 100 mg/ml ist beim Schaf und bei der Ziege in Kombination mit Sedativa, weiteren Analgetika, Narkotika anzuwenden.

2 – 2,5 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.v., entsprechend 0,2 - 0,25 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht.

10 – 20 mg Ketamin / kg Körpergewicht i.m., entsprechend 1,0 – 2,0 ml Ketamin 100 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht.

Dosierungsvorschläge für Kombinationen mit Sedativa, Analgetika und Narkotika sollten der aktuellen veterinärmedizinischen Fachliteratur für kleine Wiederkäuer entnommen werden.

### *Dauer der Anwendung:*

Nach einer i.m. Injektion tritt die Wirkung nach 3 - 6 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt 20 Minuten und mehr. Nach einer i.v. Injektion tritt die Wirkung sofort ein (spätestens nach 30 Sekunden) und die Anästhesie hält ca. 10 Minuten und mehr an. Die i.v. Dosierung beträgt im Allgemeinen 1/4 - 1/3 der i.m. Dosis.

Die i.v. 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. Zur Verlängerung einer Ketamin 100 mg/ml - Anästhesie kann mit der halben Initialdosierung nachdosiert werden.

Bei Kombination von Ketamin 100 mg/ml mit anderen Substanzen (Sedativa, Neuroleptika, Injektions- oder Inhalationsnarkotika) ist die Ketamindosis entsprechend anzupassen.“

## **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

## **WARTEZEIT(EN)**

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen:

Essbare Gewebe:                   3 Tage

Rinder, Schafe, Ziegen:

Milch:                                   0 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Die nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch im Behältnis verbliebenen Reste sind zu verwerfen

## **BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für sehr schmerzhaft und größere chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig. Da eine



für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden. Bei einigen Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen. Dies fällt insbesondere bei jungen Schweinen auf. Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Injektions- oder Inhalationsnarkotika kombiniert werden. Bei subkutaner Anwendung bei der Katze kann die Zeit bis zur vollständigen Wirkung verlängert sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Injektion muss langsam erfolgen (über 60 Sekunden), da andernfalls 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 Offenbleiben der Augen zu vermeiden, sind geeignete Gegenmaßnahmen (Augentropfen oder –salbe) zu ergreifen.

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

Vor Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit anderen Substanzen sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

Vor einer Prämedikation oder der gleichzeitigen Anwendung anderer Anästhetika ist eine Nutzen-Risiko-Bewertung unter Berücksichtigung der Zusammensetzung der angewendeten Substanzen, deren Dosierung und der Art des Eingriffs durchzuführen.

Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren.

Bei jungen Schweinen sollte perioperativ zusätzlich ein Analgetikum appliziert werden. Schafe zeigen speziesbedingt nur wenig ausgeprägte Schmerzäußerungen. Dagegen können Ziegen auf Schmerzen sehr empfindlich reagieren. Dies sollte bei Maßnahmen zur Analgesie berücksichtigt werden.

#### 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. Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut bzw. den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ab-, bzw. ausspülen. Eine fetotoxische Wirkung ist nicht auszuschließen. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

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!**

#### Hinweis für Ärzte:

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

#### Trächtigkeit:

Ketamin passiert die Plazentarschranke. Während der Trächtigkeit sollte das Tierarzneimittel daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. In der Peripartalperiode sollte Ketamin nicht angewendet werden.

#### Laktation:

Während der Laktation sollte das Tierarzneimittel daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet.

#### 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.

Möglicherweise verstärken sich Ketamin und Schilddrüsenhormone in ihrem blutdruck- und herzfrequenzsteigernden Effekt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung kann es zu zentraler Erregung bis hin zu Krämpfen, Atemlähmung und Herzrhythmiestörungen kommen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Krämpfe können mit Benzodiazepinen aufgehoben werden. Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion sind so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Stabilisierung erfolgt ist, die Spontanatmung einsetzt und die Herzaktivität sich normalisiert.

Pharmakologische Herzstimulanzien sind nicht empfehlenswert, außer wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

### Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit Barbituraten in einer Mischspritze sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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**

#### Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml und 12 x 10 ml Durchstechflasche.

1 x 25 ml, 5 x 25 ml und 12 x 25 ml Durchstechflasche.

1 x 50 ml, 5 x 50 ml und 12 x 50 ml Durchstechflasche.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.