

# KETASOL® 100 ad us. vet.

Injektionslösung  
Solution injectable  
Soluzione iniettabile  
Ketaminum

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketasol®-100 ad us. vet., Injektionslösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**  
Ketaminum (ut K. hydrochloridum) 100 mg

**Sonstiger Bestandteil:**  
Methylis parahydroxybenzoas natriicum (E 219) 1.1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Klare, farblose Injektionslösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1. Zieltierarten

Hund, Katze, Pferd, Rind, Kalb, Heim-, Wild- und Zootiere

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Kälber, Heim-, Wild- und Zootiere

Kurzarkosen für diagnostische und therapeutische Eingriffe

### 4.3. Gegenanzeigen

Eingriffe an Pharynx, Larynx oder Bronchien, ausser nach Gabe eines Muskelrelaxans, Intubation und künstlicher Beatmung. Schwere kardiale Dekompensation. Manifeste Bluthochdruck und zerebrovaskulärer Insult, Neigung zu epileptischen Anfällen sowie Leberfunktionsstörungen. Eklampsie und Präeklampsie.

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

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden.

Bei der Anwendung von Ketamin ist eine sorgfältige Überwachung der Vitalparameter erforderlich. Geeignete Massnahmen zur Wiederbelebung sind gegebenenfalls einzuleiten.

Ketamin passiert die Plazentaschranke und kann embryotoxisch wirken.

Vorsicht bei Neigung zu epileptischen Anfällen, Schädelhirntraumata, bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen, bei nicht oder ungenügend behandelter Hyperthyreose (v.a. bei Katzen) sowie bei Glaukoma und perforierenden Augenverletzungen.

Vorsicht bei Herzpatienten mit möglicher Myokardischämie (insbesondere bei ausgeprägter Hypertrophie bei hypertropher Kardiomyopathie) und Vorliegen von Tachyarrhythmien.

Bei Eingriffen an Pharynx, Larynx oder Bronchien kann eine Intubation und künstliche Beatmung erforderlich sein.

Achtung: Gefahr eines Laryngospasmus.

### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere während der Aufwachphase an ruhigem und warmem Ort überwachen.

Da die Augen während der Ketaminwirkung bei Hunden und Katzen geöffnet bleiben soll die Kornea vor Austrocknung mit Augensalbe geschützt werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS SETZEN!

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 möglichst vermeiden.

### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Dosisabhängige Atemdepression, die insbesondere bei der Katze zu Atemstillstand führen kann.

- Erhöhter Skelettmuskeltonus

- Tachykardie, Blutdrucksteigerung bei gleichzeitig erhöhter Blutungsneigung

- Offene Augen, Nystagmus, Mydriasis

- Erhöhte Sensibilität auf akustische Stimuli

- Hypersalivation

- Hypothermie

- Intrakranieller und intraokulärer Druckanstieg

- Laryngospasmus

- Schmerz an der Injektionsstelle bei intramuskulärer Verabreichung

Aufwachreaktionen wie Verwirrung, motorische Unruhe, Ataxie, Agitation können in mehreren Spezies beobachtet werden. Selten können Konvulsionen auftreten.

Bei Hunden kann es während der Aufwachphase gelegentlich zu psychomotorischen Erregungszuständen mit Heulen kommen. Dagegen hilft die Verabreichung von Diazepam (Valium).

Ketamin kombiniert mit Xylazin kann bei Hunden und Katzen gelegentlich zu Erbrechen führen.

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 1'000 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ketamin kann embryotoxisch wirken. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Adrenerg wirkende Substanzen vorher absetzen, da Ketamin blutdrucksteigernd wirkt.

Werden gleichzeitig Neuroleptika, Tranquilizer, Chloramphenicol, Barbiturate und Opiate appliziert, wird die Anästhesie verstärkt und die Erholungsdauer verlängert sich. Die Wirksamkeit von Ketamin kann nach wiederholter Aufnahme von Insektiziden und Unkrautvertilgungsmitteln reduziert sein.

### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur klare, farblose Lösung verwenden

Ketasol wenn möglich nur an gefästete Tiere verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von sekrethemmenden Substanzen (z. B. Atropin oder Scopolamin) ist besonders bei Hunden und Katzen indiziert. Jungtiere zeigen vereinzelt eine verstärkte Ketamin-Reaktion. Daher kann die Dosis bei Jungtieren (speziell bei Welpen) auf 25 – 50 % reduziert werden. In kurzen Abständen wiederholte Ketamin-Injektionen führen oft zu einem beschleunigten Ketamin-Abbau. Nachinjektionen bewirken eine Anästhesieverlängerung. Es sind dazu 25 – 50 % der Initialdosis zu verabreichen.

Tierart	Appl.	Dosierung Ketamin (mg/kg)	Ketasol-100 (ml/kg)	Xylazin (mg/kg)
Pferd	1) i.v.	2	0.02	1
Rind	1) i.v.	2	0.02	0.3
Kalb	2) i.v.	2-10	0.02-0.1	0.1-0.3
Hund	3) i.v.	1-3	0.01-0.03	1-2
Katze	i.m.	10-15	0.1-0.15	0.5-1
Affe	i.m.	3-20	0.03-0.2	-
Antilope	4) i.m.	2-7	0.02-0.07	1-3
Eule	i.m.	15-25	0.15-0.25	-
Frettchen	i.m.	60	0.6	4
Chinchilla	i.m.	60	0.6	-
Greifvogel	5) i.m.	15	0.15	-
Hamster	i.m.	100	1	5-10
Hirsch	4) i.m.	2-7	0.02-0.07	1-3
Kaninchen	6) i.m.	60	0.6	6
Meerschweinchen	i.m.	60	0.6	4
Papagei	5) i.m.	20	0.2	-
Ratte	6) i.m.	50	0.5	5
Reh	4) i.m.	2-7	0.02-0.07	1-3
Reptil	-50 g i.m.	100	1	-
	-1 kg i.m.	50	0.5	-
	-20 kg i.m.	25	0.25	-
	-50 kg i.m.	12	0.12	-
	-100 kg i.m.	8	0.08	-
Weisse Maus	i.m.	20	0.2	-

1) Ketamin drei bis fünf Minuten nach Xylazin injizieren.

2) Ketamin fünf bis zehn Minuten nach intramuskulärer Xylazin-Injektion.

3) Ketamin sollte am besten in Kombination mit einem Beruhigungsmittel und einem Analgetikum angewendet werden. Prämedikation mit 0.1 - 0.5 mg Atropin je nach Alter und Gewicht des Patienten empfohlen. Manchmal auftretende Erregungszustände (Heulen) können mit 0.2 ml Diazepam (Valium) pro kg KGW i.v. unterdrückt werden.

4) Bei dieser Tierart ist mit Vorteil die Hellabrunner-Mischung zu verwenden (1 Ampulle Trockensubstanz Xylazin zu 500 mg auflösen mit 4 ml Ketamin zu 100 mg/ml).

5) Ketamin muss mit einem Beruhigungsmittel kombiniert werden.

6) Bei Prämedikation mit Acepromazin kann die Dosierung von Ketamin auf 20 mg pro kg KGW reduziert werden.

### 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierungen oder schneller i.v. Injektion muss mit einer Atemdepression/Atemstillstand gerechnet werden, was durch assistierte oder kontrollierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer adäquaten Sponatantmung überbrückt werden sollte.

### 4.11. Wartezeiten

Pferd, Rind: essbare Gewebe: 1 Tag  
Milch: 0 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketasol ist ein Anästhetikum und enthält als Wirksubstanz Ketamin. Ketasol kann intramuskulär, intravenös oder subkutan verabreicht werden. Mit steigender Dosis tritt bei Monotherapie zunächst Katalepsie (motorische Antriebslosigkeit bei erhöhtem Muskeltonus), dann Anästhesie (Schmerzausschaltung und Hypnose) und zentrale Erregung mit Krämpfen ein. Der Wirkungseintritt erfolgt rasch. Die Wirkungsdauer beträgt je nach Applikationsart 10 bis 20 Minuten. Ketasol hat eine leicht depressive Wirkung auf die Atmung; Herz und Kreislauf werden meist leicht stimuliert. Die Pharynx- und Larynx-Reflexe sowie der Skelettmuskeltonus bleiben erhalten. Ketasol besitzt eine grosse Sicherheitsbreite. Zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen ist Ketasol mit anderen Inhalations- und Injektionsnarkotika zu kombinieren.

### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach i.v.-Applikation werden innerhalb von Minuten Ketamin-Spitzenkonzentrationen im Gehirn erreicht. Die anästhetische Wirkung dauert nach einmaliger Gabe 5 bis 18 Minuten.

Nach intramuskulärer Gabe werden maximale Plasmaspiegel nach 5 bis 30 Minuten gemessen. Ketamin ist gut plazenta- und liquorgängig und wird rasch in der Leber metabolisiert. Ketamin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertzeit beträgt beim Pferd 40 Minuten und beim Hund 1 Stunde.

### 5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas natriicum (E 219)

Aqua ad iniectionem

### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Barbiturate und Ketasol nicht in Mischspritze verabreichen.

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas zu 10 ml in Faltschachtel

5 Durchstechflaschen aus Braunglas zu 10 ml in Faltschachtel

Durchstechflasche aus Braunglas zu 50 ml in Faltschachtel

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

## 7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | [info@graeub.com](mailto:info@graeub.com)

## 8. Zulassungsnummern

Swissmedic 50'375'001 10 ml

Swissmedic 50'375'021 5x10 ml

Swissmedic 50'375'048 50 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung (Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten!)

## 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 16.10.1990

Datum der letzten Erneuerung: 30.10.2023

## 10. Stand der Information

13.11.2023

## Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Darf nicht abgegeben werden.