

# KETA-S<sup>®</sup> ad us. vet.

## Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde Esketamini hydrochloridum

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Keta-S ad us. vet., Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:** Esketaminum (ut Esketamini hydrochloridum) 60.0 mg

**Sonstiger Bestandteil:** Methylis parahydroxybenzoas natrius (E 219) 1.14 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 und Pferd

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde

#### Katzen

Kurzarkosen für diagnostische und therapeutische Eingriffe, sowie zur Einleitung von Inhalationsnarkosen. Dank schonender Wirkung auch zur Anästhesie von Risikopatienten geeignet.

#### Hunde

Kurzarkosen für diagnostische und therapeutische Eingriffe, sowie zur Einleitung von Inhalationsnarkosen

#### Pferde

Zur Einleitung einer Anästhesie

#### 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. Bei erhöhtem intrakraniellen Druck oder vor geplanten intraokulären Eingriffen.

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 einem ruhigen und warmen Ort überwachen.

Kornea vor Austrocknung mit Augensalbe schützen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher 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 Esketamin 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)

Bei Keta-S sind keine zusätzlichen stereospezifischen Sicherheitsrisiken bekannt, die nicht schon vom Razemat her beachtet werden müssen. Nach Applikation des Razemates wurden folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet: Nystagmus, Mydriasis, leichte Tendenz zu erhöhtem Skelettmuskeltonus, ev. Tachykardie und Blutdrucksteigerung, Salivation. Moderate Anorexie, Nausea und Vomitus können gelegentlich auftreten. Eine vorübergehende, leichtgradige Hypertension und eine Zunahme der Herzfrequenz wurden häufig beobachtet. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen soll Keta-S mit Vorsicht angewendet werden, obwohl die Effekte beim S(+)-Enantiomer weniger ausgeprägt sind als beim Razemat.

Nach rascher intravenöser Injektion oder Überdosierung kann es zu Atemdepression oder sogar zu einer Apnoe kommen.

Bei Hunden kann es sowohl mit dem Razemat als auch mit S(+)-Ketamin während der Aufwachphase zu psychomotorischen Erregungszuständen kommen. Dagegen hilft die Verabreichung eines Benzodiazepins.

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)

#### 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 selber eine adrenerge Wirkung hat und blutdrucksteigernd wirkt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedativa und/oder Opioiden wird die Anästhesie verstärkt und die Erholungsphase kann sich verlängern.

#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Keta-S wenn möglich nur an gefastete Tiere verabreichen.

Esketamin ist immer mit einem Sedativum und/oder einem Hypnotikum zu kombinieren!

#### Katzen

3 - 6 mg/kg KGW i.v. oder i.m.

Bei alten oder kranken Katzen soll die Dosis reduziert und nach Wirkung verabreicht werden.

Beispiel:

Einleitung einer Inhalationsnarkose/Kurzarkose	
Medetomidin*	30 - 100 µg/kg KGW i.v./i.m.
Keta-S	3 - 6 mg/kg KGW i.v./i.m.

\* Die Wirkung von Medetomidin kann, falls nötig, mit Atipamezol aufgehoben werden.

#### Hunde

2 - 3 mg/kg KGW i.v.

Bei alten oder kranken Hunden soll die Dosis reduziert und nach Wirkung verabreicht werden.

Beispiel:

Einleitung einer Inhalationsnarkose/Kurzarkose	
Butorphanol Medetomidin*	0.2 mg/kg KGW i.m. 10 - 40 µg/kg KGW i.m.
Keta-S	2 - 3 mg/kg KGW i.v.

\* Kleine Hunde benötigen eine pro kg KGW höhere Dosierung als grosse Hunde. Bei nervösen oder ängstlichen Tieren kann eine Erhöhung der Dosis notwendig sein. Die Wirkung von Medetomidin kann, falls nötig, mit Atipamezol aufgehoben werden.

Ein spezifisches Nachdosierungsschema wurde für Keta-S klinisch nicht untersucht.

#### Pferde

Einleitung einer Allgemeinanzästhesie: (1 -) 2 mg/kg KGW i.v.

Die zur Prämedikation angewendeten Präparate sollen auf den individuellen Patienten abgestimmt werden. Folgende Substanzen wurden in verschiedenen Studien mit S(+)-Ketamin kombiniert:

Alpha2-Agonisten (Romifidin, Xylazin und Medetomidin) mit oder ohne Acepromazin, Guaifenesin und Benzodiazepine (Diazepam, Midazolam).

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

Nach rascher intravenöser Injektion oder Überdosierung kann es zu Atemdepression oder sogar zu einer Apnoe kommen. Tiere in diesem Fall künstlich beatmen.

#### 4.11. Wartezeiten

Pferd: Essbare Gewebe / Milch: 1 Tag

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanzästhetika, Esketamin

ATCvet-Code: QN01AX03

#### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Keta-S enthält als Wirksubstanz das reine S(+)-Enantiomer des Ketamins. Ketamin besteht aus zwei Enantiomeren, einer R(-) und einer S(+)-Form. Die Wirkungen des S(+)-Enantiomers sind denen des Ketamin-Razemats ähnlich: Hypnose, Anästhesie, Analgesie, begleitet von einem Zustand motorischer Rigidität mit erhöhter Erregbarkeit.

Das S(+)-Enantiomer stellt bezüglich Analgesie die wirkungsvollere Komponente des Ketaminrazemats dar. Bei der Katze sind 0.6 mg/kg KGW S(+)-Ketamin äquivalent zu 1 mg/kg KGW des Razemates. Bei Ratten ist der therapeutische Index höher als der des Razemates sowie von R(-)-Ketamin.

S(+)-Ketamin hat gegenüber dem Razemat folgende Vorteile:

- geringere Dosierung bei vergleichbarer Wirkung
- ruhigere und schnellere Erholung in der Aufwachphase (vitale Funktionen, Muskeltonus)
- rascheres Nachlassen der Sedation in der Aufwachphase bei der Katze
- extensiver Speichelfluss kommt bei der Katze seltener vor

Die Wirkung tritt rasch ein und dauert je nach Applikationsart 10 bis 20 Minuten. Keta-S hat, wie das Ketamin-Razemat, eine leicht depressive Wirkung auf die Atmung, Herz und Kreislauf werden leicht stimuliert. Die Pharynx- und Larynx-Reflexe sowie der Skelettmuskeltonus bleiben erhalten. Keta-S besitzt eine grosse Sicherheitsbreite. Zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen muss Keta-S mit anderen Inhalations- und Injektionsanästhetika kombiniert werden.

#### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Pferd wurde gezeigt, dass nur geringe pharmakokinetische Unterschiede zwischen S(+)-Ketamin und dem razemischen Gemisch bestehen. Somit kann man auf die pharmakokinetischen Erfahrungen mit dem Razemat zurückgreifen: Nach intravenöser Applikation werden innerhalb weniger Minuten Ketamin-Spitzenkonzentrationen in Blut und Gehirn erreicht. Die anästhetische Wirkung dauert bei Katze und Hund nach einmaliger Gabe 5 bis 18 Minuten. Nach intramuskulärer Gabe werden maximale Plasmaspiegel nach 5 bis 30 Minuten gemessen. Beim Pferd beträgt das Verteilungsvolumen von S(+)-Ketamin 1.6 l/kg. Es wurden keine kumulativen Effekte nach wiederholten Gaben beschrieben. Ketamin ist gut plazenta- und liquorgängig und wird rasch in der Leber metabolisiert. Beim Pferd wird S(+)-Ketamin schneller metabolisiert als R(-)-Ketamin. Ketamin und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. S(+)-Ketamin wird beim Pferd im Vergleich zum Razemat schneller ausgeschieden.

#### 5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas natrius (E 219)

Acidum aceticum

Aqua ad inieciabilia

#### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben

#### 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@graeb.com

### 8. Zulassungsnummern

Swissmedic 57'152'001 10 ml

Swissmedic 57'152'003 5 x 10 ml

Swissmedic 57'152'004 50 ml

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

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

Datum der Erstzulassung: 18.05.2006

Datum der letzten Erneuerung: 08.01.2021

### 10. Stand der Information

10.03.2021

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

Darf nicht abgegeben werden.