

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketasin® 100 ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum) 100 mg

Sonstiger Bestandteil: Chlorocresolum 1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Alle Tierarten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten. Kurznarkosen bei allen Tierarten, besonders bei allen Säugetieren. Dank schonender Wirkung auch zur Anästhesie von Risikopatienten geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Kapitel 4.9 (Dosierung). Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden. Ketasin 100 ist ein stark wirkendes Anästhetikum, das nach den Regeln der Anästhesie zu verabreichen ist. Die bei den verschiedenen Tierarten unterschiedlichen Vorsichtsmassnahmen sind zu befolgen. Um ein Austrocknen der Augen zu vermeiden, wird die Applikation einer Augensalbe empfohlen. Mindestens 6 Stunden vor der Ketasin 100 Verabreichung ist das Futter abzusetzen, ausgenommen hiervon sind Wiederkäuer. Vereinzelt wird bei Jungtieren ein eingeschränkter Ketaminabbau festgestellt (Onkogenetische Enzymschwäche). Deshalb wird empfohlen, bei Jungtieren (speziell bei Welpen) bis zum dritten Lebensmonat nur $\frac{1}{4}$ bis $\frac{1}{2}$ der normalen

Ketamindosis zu applizieren. Wie bei allen potenten Anästhetika muss immer bei absoluter und relativer Überdosierung mit einem Atemstillstand gerechnet werden. In diesem Fall sind künstliche Beatmung, Thoraxmassage und Sauerstoffdusche der Verabreichung von Analeptika vorzuziehen. Bei Kombinationen mit anderen Arzneispezialitäten sind auch die für diese Tierarzneimittel geltenden Fachinformationen zu beachten.

Rind

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um Niederstürzen 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.

Hund

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

Kleine Nagetiere und Kaninchen

Beim Hamster wird die Kombination mit Xylazin nicht empfohlen.

Vögel

Es ist dabei zu beachten, dass sehr grosse Unterschiede zwischen verschiedenen Vogelarten, insbesondere auch deutlich unterschiedlich schweren Vögeln bestehen. Es empfiehlt sich, dass eine Vogelnarkose nur durch einen erfahrenen Tierarzt durchgeführt wird und für die spezifischen Bedürfnisse einer bestimmten Vogelart Fachbücher berücksichtigt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ketasin 100 ist ein stark wirkendes Anästhetikum, das nach den Regeln der Anästhesie zu verabreichen ist. Die bei den verschiedenen Tierarten unterschiedlichen Vorsichtsmassnahmen sind zu befolgen. Wie bei allen potenten Anästhetika muss immer bei absoluter und relativer Überdosierung mit einem Atemstillstand gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol verlängert die Aufwachzeit. Pestizide und Insektizide können eine Abschwächung der Ketamin-Wirkung bedingen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Wirkung von Ketamin zeigt grosse individuelle Unterschiede. Daher ist die Dosierung in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand sowie Dauer und Tiefe der Anästhesie dem jeweiligen Tier anzupassen. Die für Ketamin empfohlenen Dosen können je nach Prämedikation und den gleichzeitig angewendeten Anästhetika variieren. Ketamin kann bei Bedarf nachdosiert werden. Nachinjektion verlängert die Wirkung.

Applikation i.m. oder i.v.; bei erwachsenen Grosstieren vorzugsweise i.v. Bei Labortieren kann auch eine intraperitoneale Verabreichung erfolgen.

Pferd

Kombination mit Detomidin:

Detomidin (20 µg/kg i.v.), nach 5–10 Minuten Ketamin (2,2 mg/kg schnell i.v., d.h. 2,2 ml/100 kg i.v.). Die Wirkung tritt allmählich ein. Nach etwa einer Minute kann das Pferd abgelegt werden. Die Narkosewirkung hält etwa 10 bis 15 Minuten an.

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (1,1 mg/kg i.v.), gefolgt von Ketamin (2,2 mg/kg i.v., d.h. 2,2 ml/100 kg i.v.).

Die Zeit bis zum Wirkungseintritt beträgt etwa eine Minute. Die Dauer der Narkosewirkung ist variabel und beträgt etwa 10 bis 30 Minuten, normalerweise jedoch weniger als 20 Minuten.

Nach der Injektion kommt es spontan und ohne weitere Hilfe zum Abliegen des Pferdes. Wenn gleichzeitig eine separate Muskelrelaxation nötig ist, können die Muskelrelaxantien dem liegenden Pferd verabreicht werden, bis das Pferd erste Anzeichen einer Relaxation zeigt. Weitere Kombinationen z.B. mit Butorphanol sind möglich.

Rind

Eine sedative Prämedikation wird empfohlen, um Niederstürzen 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.

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (0,1–0,2 mg/kg i.m.) gefolgt von Ketamin (2–3 mg/kg i.v., d.h. 2–3 ml/100 kg i.v. bzw. 10 mg/kg KGW i.m., d.h. 10 ml/100 kg i.m.). Die Dosierung ist individuell für jedes Tier unter Berücksichtigung des Sedationsgrades anzupassen.

Schaf

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (0,1–0,2 mg/kg i.m.), gefolgt von Ketamin (4–5 mg/kg i.v. d.h. 0,4–0,5 ml/10 kg i.v. bzw. bis 22 mg/kg i.m., d.h. bis 2,2 ml/10 kg i.m.). Die Dosierung ist individuell für jedes Tier unter Berücksichtigung des Sedationsgrades anzupassen.

Ziege

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (0,05–0,2 mg/kg i.m.), gefolgt von Ketamin (5 mg/kg i.v. d.h. 0,5 ml/10 kg i.v. bzw. 10 mg/kg i.m. d.h. 1 ml/10 kg i.m.)

Die Dosierung ist individuell für jedes Tier unter Berücksichtigung des Sedationsgrades anzupassen.

Schwein

Kombination mit Azaperon:

Azaperon (2 mg/kg i.m.) und Ketamin (15 bis 20 mg/kg i.m., d.h. 1,5 bis 2 ml/10 kg)

Katze

Kombination mit Xylazin:

Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg i.m.) wird 20 min vor Ketamin (11 bis 22 mg/kg i.m., d.h. 0,11 bis 0,22 ml/kg i.m.) verabreicht. Die Xylazin-Ketamin Kombination kann auch in einer Mischspritze verabreicht werden.

Kombination mit Medetomidin:

Medetomidin (10 bis 80 µg/kg i.m.) kann mit Ketamin (2,5 bis 7,5 mg/kg i.m., d.h. 0,025 bis 0,075 ml/kg i.m.) kombiniert werden. Die Ketamin-Dosis ist mit steigender Medetomidin-Dosis zu verringern.

Hund

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

Kombination mit Xylazin oder Medetomidin:

Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg i.m.) kann zusammen mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg, d.h. 0,5 bis 1 ml/10 kg i.m.) für eine Kurzzeitnarkose von 25 bis 40 min angewendet werden. Die Dosis von Ketamin kann je nach gewünschter Dauer des chirurgischen Eingriffs angepasst werden.

Kleine Nagetiere und Kaninchen

Kombination mit Xylazin:

Maus

Xylazin (5–15 mg/kg i.p., i.m.) + Ketamin (90–100 mg/kg i.p., i.m., d.h. 0,9 - 1,0 ml/kg i.p., i.m.).

Ratte

Xylazin (5–12 mg/kg i.p., i.m.) + Ketamin (40–80 mg/kg i.p., i.m., d.h. 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Hamster

Kombination mit Xylazin nicht empfohlen.

Meerschweinchen

Zur oberflächlichen Anästhesie: Xylazin (2 mg/kg i.m.) + Ketamin (20–40 mg/kg i.m., d.h. 0,2–0,4 ml/kg i.m.)

Zur tiefen Anästhesie: Xylazin (12–13 mg/kg i.m.) + Ketamin (85 mg/kg i.m., d.h. 0,85 ml/kg i.m.)

Kaninchen

Xylazin (5–10 mg/kg i.m.) + Ketamin (35–50 mg/kg i.m., d.h. 0,35–0,50 ml/kg i.m.)

Vögel

Die Dosierung für verschiedene Vogelarten und Kombinationen von Ketamin mit anderen Substanzen kann extrem variieren (< 5 mg/kg bis > 75 mg/kg KGW).

Es ist dabei zu beachten, dass sehr grosse Unterschiede zwischen verschiedenen Vogelarten, insbesondere auch deutlich unterschiedlich schweren Vögeln bestehen. Es empfiehlt sich, dass eine Vogelnarkose nur durch einen erfahrenen Tierarzt durchgeführt wird und für die spezifischen Bedürfnisse einer bestimmten Vogelart Fachbücher berücksichtigt werden.

Ketasin 100 ist zur Anästhesie von fast allen Wildtieren, Heimtieren und Vögeln geeignet.

Zur Reduktion des Injektionsvolumens sowie zur Verhinderung ketaminbedingter Nebenwirkungen wird die Kombination Xylazin/Ketamin (Hellabrunner Mischung) empfohlen. Sie besteht aus 125 mg Xylazin (Trockensubstanz) gelöst in 1 ml 10 %-iger Ketaminlösung (Ketasin 100).

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

Siehe Kapitel 4.5 Besondere Warnhinweise

4.11 Wartezeit(en)

Milch: 0 Tage / Essbares Gewebe: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: allgemeine Anästhetika / ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum, es induziert einen Zustand der Katalepsie mit Amnesie und Analgesie. Der Muskeltonus sowie die pharyngealen und laryngealen Reflexe bleiben erhalten. Die Herzfrequenz, der Blutdruck und das Herzminutenvolumen sind erhöht. Durch Kombination mit anderen Substanzen können diese Eigenschaften modifiziert werden. Im Unterschied zu vielen anderen Narkotika hat Ketamin keine Wirkung auf das periphere vegetative Nervensystem und ist deshalb auf Atmung und Magen/Darmtätigkeit weitgehend indifferent. Ketamin hat eine ausserordentlich grosse therapeutische Breite. Ketamin kann mit allen Anästhetika, Neuroleptika, Tranquilizern und Inhalationsnarkotika kombiniert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ketamin wird rasch und komplett von der Injektionsstelle resorbiert und im Organismus verteilt. Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 50 %. Die Distribution von Ketamin in die Gewebe ist variabel. Die höchste Konzentration wurde in der Leber und in den Nieren gemessen. Ketamin wird rasch und vollständig metabolisiert, der Metabolismus unterscheidet sich zwischen den Spezies. Die Exkretion erfolgt primär über die Nieren.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Information.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresolum, Natrii hydroxidum (zur pH-Justierung), Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Information.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Der Gummistopfen soll nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

Das Präparat darf nur bis zu dem mit auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Durchstechflasche in Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Durchstechflasche aufrecht lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe. 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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'787 001 10 ml Durchstechflasche

Swissmedic 65'787 002 25 ml Durchstechflasche

Swissmedic 65'787 003 50 ml Durchstechflasche

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.10.2015

Datum der letzten Erneuerung: 09.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

15.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Darf nicht abgegeben werden.