

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ketanarkon 100 ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzethonium chloridum 0.1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Alle Tierarten (Nutz- und Heimtiere).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten.

Kurznarkosen bei allen Tierarten, besonders bei Säugetieren, für diagnostische und therapeutische Eingriffe.

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

Bei grösseren chirurgischen Eingriffen sowie für die Aufrechterhaltung der Anästhesie ist die Kombination mit Sedativa, Injektions- oder Inhalationsnarkotika notwendig.

Dank schonender Wirkung auch zur Anästhesie von Risikopatienten geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kardialer Dekompensation, manifestem Bluthochdruck, zerebrovaskulärem Insult, Eklampsie und Präeklampsie.

Bei Hunden und Pferden nicht als Monotherapeutikum einsetzen.

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem anderen Inhaltsstoff soll Ketanarkon nicht angewendet werden.

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.

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

Da die Augen während der Ketaminwirkung bei Hunden und Katzen geöffnet bleiben, soll als Vorsorge gegen die Austrocknung eine geeignete Augensalbe verwendet werden.

Die Aufwachphase soll in ruhiger und warmer Umgebung erfolgen.

Weitere Angaben siehe Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ketanarkon 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 die Anwenderin / den Anwender

Eine versehentliche Selbsteinjektion ist zu vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Eventuelle Spritzer sofort mit reichlich Wasser von der Haut und den Augen abwaschen.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder wenn nach Kontakt mit den Augen/dem Mund Symptome auftreten, ist unverzüglich eine Ärztin / 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.

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.

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 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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

Ketamin passiert die Plazentaschranke und kann embryotoxisch wirken.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination mit Neuroleptika, Tranquillizer, Barbituraten oder Opiaten wird die anästhesierende Wirkung verstärkt und die Erholungsdauer verlängert sich.

Chloramphenicol verlängert die Aufwachzeit.

Pestizide und Insektizide können eine Abschwächung der Ketamin-Wirkung bedingen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Verabreichung. Bei Labortieren kann auch eine intraperitoneale Verabreichung erfolgen.

Die Dosierung ist dem einzelnen Patienten anzupassen.

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.

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.

Ketanarkon 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 (Ketanarkon 100).

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 Spontanatmung überbrückt werden sollte.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allgemeinanästhetika

ATCvet-Code: QN01AX03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketamin erzeugt eine Hypnose (Amnesie) sowie eine Empfindungslosigkeit (Anästhesie im engeren Sinne) und führt zu einer ausgeprägten Aufhebung der Schmerzempfindung (Analgesie). Der durch Ketamin hervorgerufene Zustand wird als "dissoziative Anästhesie" bezeichnet. Eine Relaxation der Skelettmuskulatur lässt sich durch Ketamin nicht erzielen. Sie muss durch Kombination mit anderen Substanzen herbeigeführt werden.

Im Unterschied zu vielen anderen Narkotika hat Ketamin keine Wirkung auf das periphere vegetative Nervensystem und ist deshalb auf die Magen/Darmtätigkeit weitgehend indifferent.

Nies- und Schluckreflexe bleiben erhalten, sind aber oft unkoordiniert und nicht protektiv.

Ketamin bewirkt hingegen eine Steigerung der Herzfrequenz, des Herzschlagvolumens sowie des Blutdruckes.

Ketamin hat eine grosse therapeutische Breite. Ketamin kann mit allen Anästhetika, Neuroleptika, Tranquillizern und Inhalationsnarkotika kombiniert werden. Die Eigenschaften von Ketamin können sich in der Kombination mit anderen Wirkstoffen ändern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von der Injektionsstelle geschieht rasch mit einem Maximum nach 10 Minuten. Es wird geschätzt, dass sich nach 10 Halbwertszeiten (ca. 7 Std.) weniger als 0,1% des Wirkstoffs noch im Körper befinden. 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 Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzethonii chloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen

Chlorbutylstopfen

Flip-off-Kappe aus Aluminium

Zugelassene Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1 oder 10 Injektionsflaschen zu 10 ml.

Faltschachteln mit 1 oder 10 Injektionsflaschen zu 50 ml.

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. ZULASSUNGSHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90
e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGNUMMER(N)

Swissmedic 49556 012 100mg/ml 1 × 10 ml Injektionslösung

Swissmedic 49556 039 100mg/ml 10 × 10 ml Injektionslösung

Swissmedic 49556 047 100mg/ml 1 × 50 ml Injektionslösung

Swissmedic 49556 128 100mg/ml 10 × 50 ml Injektionslösung

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

(Achtung: Betäubungsmittelgesetz beachten!)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.12.1988

Datum der letzten Erneuerung: 23.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

04.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Darf nicht abgegeben werden.