PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ketabel 100 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketamin	100 mg
(entsprechend Ketaminhydrochlorid	115.34 mg)

Sonstige Bestandteile:

Chlorobutanol-Hemihydrat	5 mg

3. Zieltierarten

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratte und Maus

4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel kann in Kombination mit einem Sedativum für die folgenden Zwecke angewendet werden:
- Immobilisierung
- Sedierung
- Allgemeinanästhesie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
- schwerer Hypertonie
- Herzkreislaufschwäche
- Funktionsstörungen von Leber oder Nieren

Nicht anwenden bei Tieren mit Glaukom.
Nicht anwenden bei Tieren mit Eklampsie oder Präeklampsie.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht als alleiniges Anästhetikum bei einer der Zieltierarten anwenden.
Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen an Larynx, Pharynx, Trachea oder Bronchialbaum, wenn nicht durch Verabreichung eines Muskelrelaxans für ausreichende Entspannung gesorgt wird (eine Intubation ist obligatorisch).
Nicht anwenden bei chirurgischen Eingriffen am Auge.
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen ein Myelogramm durchgeführt wird.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Für sehr schmerzhafte und umfangreiche chirurgische Eingriffe, sowie zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie ist eine Kombination mit Injektions- oder Inhalationsanästhetika notwendig.
Da eine für chirurgische Eingriffe ausreichende Muskelrelaxation mit Ketamin allein nicht erreicht werden kann, müssen gleichzeitig zusätzlich Muskelrelaxantien angewendet werden.
Zur Vertiefung oder Verlängerung der Anästhesiewirkung kann Ketamin mit Alpha-2 Rezeptor-Agonisten, Anästhetika, Neuroleptanalgetika, Tranquilizern und Inhalationsanästhetika kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei einem geringen Anteil von Tieren lässt sich mit Ketamin in der empfohlenen Dosierung keine Anästhesie erzielen.
Eine Prämedikation sollte eine geeignete Dosisreduktion nach sich ziehen.
Bei Katzen und Hunden bleiben die Augen geöffnet und die Pupillen geweitet. Zum Schutz vor Austrocknung können die Augen können mit einer feuchten Mullkompresse abgedeckt oder mit einer geeigneten Augensalbe versorgt werden.
Da Ketamin sowohl krampffördernde als auch krampfhemmende Eigenschaften aufweist, sollte es bei unter Epilepsie leidenden Tieren mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Ketamin kann den Hirndruck erhöhen und ist daher nicht für Patienten mit zerebrovaskulären Beschwerden geeignet.
Vor einer Kombination mit anderen Tierarzneimitteln sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den jeweiligen Fachinformationen zu beachten.
Der Augenlidreflex bleibt erhalten.
Zuckungen sowie Aufregung beim Aufwachen sind möglich. Es ist wichtig, dass die Erholungsphase in möglichst ruhiger Umgebung stattfindet. Um eine möglichst reibungslose Erholungsphase zu gewährleisten, sollten gegebenenfalls geeignete Analgetika und Prämedikationen verabreicht werden.
Die gleichzeitige Anwendung anderer Präanästhetika oder Anästhetika sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen werden, wobei die Zusammensetzung der verwendeten Tierarzneimittel und ihre Dosierungen sowie die Art der Intervention zu berücksichtigen sind.
Die empfohlene Dosierung von Ketamin variiert in Abhängigkeit von den gleichzeitig verwendeten Präanästhetika und Anästhetika.
Die vorherige Verabreichung eines Anticholinergikums wie Atropin oder Glycopyrrolat zur Verhinderung des Auftretens von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hypersalivation, kann nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt in Betracht gezogen werden.
Ketamin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn eine Lungenerkrankung vorliegt oder vermutet wird.
Die Tiere sollten nach Möglichkeit vor der Anästhesie eine Zeit lang gefastet haben.
Bei kleinen Nagetieren sollte eine Unterkühlung verhindert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dies ist ein stark wirksames Tierarzneimittel. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketamin oder Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kontakt mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Spritzer von Haut und Augen sofort mit viel Wasser abwaschen.
Fetotoxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen appliziert werden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil, da eine Sedierung eintreten könnte!
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 und Laktation:
Ketamin passiert die Plazentaschranke sehr gut und diffundiert in den fetalen Blutkreislauf sodass dort 75 – 100 % des mütterlichen Blutspiegels erreicht werden können. Dies betäubt Neugeborene teilweise, die durch einen Kaiserschnitt entbunden wurden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Neuroleptanalgetika, Tranquilizer und Chloramphenicol verstärken die Wirkung der Ketamin-Anästhesie. Barbiturate, Opiate oder Diazepam können die Aufwachphase verlängern.
Additive Effekte können auftreten. Eine Dosisreduktion einer oder beider Wirkstoffe kann erforderlich sein.
Das Risiko von Herzarrhythmien könnte erhöht sein, 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 Verwendung von Detomidin in Kombination mit Ketamin resultiert in einer verzögerten Erholungsphase im Vergleich zu einer alleinigen Anwendung von Ketamin.
Siehe auch „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung können Wirkungen auf das ZNS (z. B. Krämpfe) Apnoe, Herzrhythmusstörungen, Dysphagie, Atemdepressionen oder Lähmungen auftreten.
Falls erforderlich, sind geeignete Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Atem- und Kreislauffunktion so lange anzuwenden, bis eine ausreichende Entgiftung erfolgt ist. Medikamente zur Anregung der Herztätigkeit sind nicht zu empfehlen und sollten nur dann eingesetzt werden, wenn keine anderen unterstützenden Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Wegen chemischer Inkompatibilität sollen Barbiturate oder Diazepam nicht mit Ketamin in einer Spritze gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schaf, Schwein, Meerschweinchen, Hamster, Ratte und Maus:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1] Dyspnoe (Atemnot)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atmung)[1], Lungenödem[1] Krämpfe[1], Zittern[1] Schwäche[1] Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss)[1] Veränderung der Pupille[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis (erweiterte Pupillen)[2] Nystagmus (schnelle Augenbewegungen)[2]

[1]hauptsächlich während und nach der Aufwachphase
[2]die Augen bleiben währenddessen geöffnet

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1] Dyspnoe (Atemnot)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atmung)[1], Lungenödem[1] Krämpfe[1], Zittern[1] Schwäche[1] Hypersalivation (verstärkter Speichelfluss)[1] Veränderung der Pupille[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis (erweiterte Pupillen)[2] Nystagmus (schnelle Augenbewegungen)[2] erhöhter Muskeltonus Atemdepression[3] Tachykardie Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion[4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Zuckungen, tonische Anfälle

[1]hauptsächlich während und nach der Aufwachphase
[2]die Augen bleiben währenddessen geöffnet
[3]dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Tierarzneimitteln kann diesen Effekt verstärken
[4]nach intramuskulärer Injektion

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1] Dyspnoe (Atemnot)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atmung)[1], Lungenödem[1] Krämpfe[1], Zittern[1] Schwäche[1] Hypersalivation (verstärkter Speichelfluss)[1] Veränderung der Pupille[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis (erweiterte Pupillen)[2] Nystagmus (schnelle Augenbewegungen)[2] erhöhter Muskeltonus, Ataxie (Koordinationsstörungen)[6], Hyperästhesie (erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Reizen)[6] Atemdepression[3] Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Hypertension (erhöhter Blutdruck) Blutung[5] Unruhe[6]

[1]hauptsächlich während und nach der Aufwachphase
[2]die Augen bleiben währenddessen geöffnet
[3]dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Tierarzneimitteln kann diesen Effekt verstärken
[5]die erhöhte Blutungsneigung tritt als Folge der Hypertonie (erhöhter Blutdruck) auf
[6]während des Aufwachens

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1] Dyspnoe (Atemnot)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atmung)[1], Lungenödem[1] Krämpfe[1], Zittern[1], Ataxie (Koordinationsstörungen)[6], Hyperästhesie (erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Reizen)[6] Schwäche[1] Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss)[1] Veränderung der Pupille[1] Unruhe[6]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis (erweiterte Pupillen)[2] Nystagmus (schnelle Augenbewegungen)[2] erhöhter Muskeltonus

[1]hauptsächlich während und nach der Aufwachphase
[2]die Augen bleiben währenddessen geöffnet
[6]während des Aufwachens

Rind, Ziege, Kaninchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Herzstillstand[1], Hypotonie (niedriger Blutdruck)[1] Dyspnoe (Atemnot)[1], Bradypnoe (verlangsamte Atmung)[1], Lungenödem[1] Krämpfe[1], Zittern[1] Schwäche[1] Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss)[1] Veränderung der Pupille[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Mydriasis (erweiterte Pupillen)[2] Nystagmus (schnelle Augenbewegungen)[2] erhöhter Muskeltonus Atemdepression[3]

[1]hauptsächlich während und nach der Aufwachphase
[2]die Augen bleiben währenddessen geöffnet
[3]dosisabhängig, kann zu Atemstillstand führen; eine Kombination mit atemdepressiven Tierarzneimitteln kann diesen Effekt verstärken

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Für langsame intravenöse und intramuskuläre Injektion. Bei Labortieren kann auch intraperitenoal injiziert werden. Ketamin sollte mit einem Sedativum kombiniert werden.

Eine Dosierung von 10 mg Ketamin pro kg Körpergewicht entsprechen 0,1 ml einer 100 mg/ml Injektionslösung pro kg Körpergewicht.
Das maximale Injektionsvolumen bei intramuskulärer Verabreichung beträgt 20 ml. 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 Alter und Zustand des Tieres, sowie der Tiefe und Dauer der erforderlichen Anästhesie.
Vor der Verabreichung von Ketamin ist darauf zu achten, dass die Tiere ausreichend sediert sind.
Die folgenden Dosierungshinweise zeigen mögliche Kombinationen mit Ketamin, die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Präanästhetika, Anästhetika oder Sedativa sollten immer auf einer Nutzen-Risiko Bewertung des verantworlichen Tierarztes beruhen.

Hund
Kombination mit Xylazin oder Medetomidin
Xylazin (1,1 mg/kg IM) oder Medetomidin (10 bis 30 µg/kg IM) kann mit Ketamin (5 bis 10 mg/kg entspr. 0,5 bis 1 ml/10 kg IM) für eine kurze Anästhesie von 25 bis 40 min verwendet werden. Die Ketamin Dosierung kann abhängig von der Dauer des Eingriffes angepasst werden.
Im Falle einer intravenösen Verabreichung muss die Dosierung um 30 – 50 % der intramuskulären Dosierung reduziert werden.

Katze
Kombination mit Xylazin
Xylazin (0,5 bis 1,1 mg/kg IM) mit oder ohne Atropin sollte 20 min vor der Ketamin Verabreichung (11 bis 22 mg/kg IM entsprechen 0,11 bis 0,22 ml/kg IM) gegeben werden.

Kombination mit Medetomidin
Medetomidin (10 bis 80 µg/kg IM) kann mit Ketamin kombiniert werden (2,5 bis 7,5 mg/kg IM, entsprechen 0,025 bis 0,075 ml/kg IM). Die Dosierung von Ketamin sollte reduziert werden, sobald die Dosierung von Medetomidin erhöht wird.

Pferd
Kombination mit Detomidin
20 µg/kg Detomidin IV, nach 5 Minuten schnelle IV-Gabe von 2,2 mg/kg Ketamin (2,2 ml/100 kg IV)
Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und es dauert ca. 1 Minute bis zum Ablegen des Pferdes. Die Dauer der Anästhesie beträgt ca. 10 - 15 Minuten.

Kombination mit Xylazin
Xylazin 1,1 mg/kg IV, gefolgt von Ketamin 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)
Der Wirkungseintritt erfolgt schrittweise und beginnt nach ca. 1 Minute. Die Dauer der Anästhesie schwankt zwischen 10 - 30 Minuten ist aber selten länger als 20 Minuten.
Nach der Injektion legt sich das Pferd ohne weitere Hilfe spontan hin. Wenn gleichzeitig eine deutliche Muskelentspannung erforderlich ist, können dem liegenden Tier Muskelrelaxantien verabreicht werden, bis das Pferd erste Symptome einer Entspannung zeigt.

Rind
Kombination mit Xylazin
Intravenöse Verabreichung:
Erwachsene Rinder können für eine kurze Dauer mit Xylazin (0,1 mg/kg IV) und darauffolgender Ketamin Gabe (2 mg/kg IV entsprechen 2 ml/100 kg IV) anästhesiert werden. Die Anästhesie hält etwa 30 Minuten aber kann durch eine weitere Gabe von Ketamin (0,75 bis 1,25 mg/kg IV, entsprechen 0,75 bis 1,25 ml/100 kg IV) um 15 Minuten verlängert werden.

Intramuskuläre Verabreichung
Die Dosierungen von Ketamin und Xylazin sollten im Falle einer intramuskulären Verabreichung verdoppelt werden.

Schaf, Ziege

Intravenöse Verabreichung
0,5 bis 22 mg/kg Ketamin IV entsprechen 0,05 bis 2,2 ml/10 kg IV abhängig vom gewählten Sedativum.

Intramuskuläre Verabreichung
10 bis 22 mg/kg Ketamin IM entsprechen 1,0 bis 2,2 ml/10 kg IM abhängig vom gewählten Sedativum.

Schwein
Kombination mit Azaperon:
15 bis 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg) und 2 mg/kg Azaperon IM.
In 4 – 5 Monate alten Schweinen setzt die Anästhesie durchschnittlich 29 Minuten nach der Gabe von 2 mg/kg Azaperon und 20 mg/kg Ketamin IM ein. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 27 Minuten.

Labortiere
Kombination mit Xylazin
Kaninchen: Xylazin (5 - 10 mg/kg IM) + Ketamin (35 - 50 mg/kg IM, entsprechen 0,35 bis 0,50 ml/kg IM)
Ratte: Xylazin (5 - 10 mg/kg IP, M) + Ketamin (40 - 80 mg/kg IP, IM, entsprechen 0,4 bis 0,8 ml/kg IP, IM)
Maus: Xylazin (7,5 - 16 mg/kg IP) + Ketamin (90 - 100 mg/kg IP, entsprechen 0,9 bis 1,0 ml/kg IP)
Meerschweinchen: Xylazin (0,1 - 5 mg/kg IM) + Ketamin (30 - 80 mg/kg IM, entsprechen 0,3 bis 0,8 ml/kg IM)
Hamster: Xylazin (5 - 10 mg/kg IP) + Ketamin (50 - 200 mg/kg IP, entsprechen 0,5 bis 2 ml/kg IP)

Dosierung zur Aufrechteerhaltung der Anästhesie:
Wenn nötig, kann eine Verlängerung der Wirkung durch eine wiederholte gegebenenfalls reduzierte Gabe der Anfangsdosis erzielt werden.
Die Durchstechflasche kann bis zu 50 Mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Zieltierart und dem Verabreichungsweg auswählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe:	1 Tag.
Milch:	Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe:	1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402581.00.00

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 x 10 ml
Schachtel mit 10 x 10 ml
Schachtel mit 1 x 25 ml
Schachtel mit 10 x 25 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel.: +49 4321 250 660
uaw@alfavet.de

Verschreibungspflichtig