



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția per ml:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,33 mg de ketamină clorhidrat)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani, șoareci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul poate fi utilizat în combinație cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de:

- Hipertensiune arterială severă,
- Insuficiență cardio-respiratorie,
- Insuficiență hepatică sau renală.

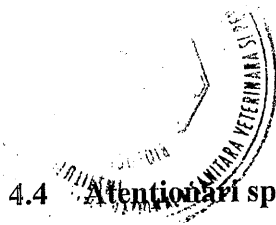
Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la animalele cu eclampsie sau pre-eclampsie.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul ca agent anestezic unic la oricare dintre speciile țintă.

Nu se utilizează în intervenții chirurgicale oculare.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o asociere de anestezice injectabile sau inhalatorii. Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare (miorelaxante) suplimentare. Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agonști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante sau anestezice inhalatorii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Un procent mic de animale nu răspunde la ketamină ca agent anestezic în doze normale. Utilizarea premedicației trebuie să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei.

La pisică și câine, ochii rămân deschiși și pupilele dilatate. Ochii pot fi protejați prin acoperire cu un tampon de tifon umed sau folosind unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți proconvulsivante și anticonvulsivante și, prin urmare, ar trebui să fie utilizată cu prudență la pacienții cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, nu poate fi potrivită pentru pacienții cu accidente cerebrovasculare.

Atunci când este utilizat în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în prospecte.

Reflexul pleoapelor rămâne intact.

Este posibil să apară spasme/convulsii, precum și excitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o revenire corespunzătoare lentă, ar trebui administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație.

Utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc, luând în considerare compoziția medicamentelor utilizate, dozele acestora și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de pre-anestezicele și anestezicele folosite concomitent.

Administrarea prealabilă a unui anticolinergic, cum ar fi atropina sau glicopirilatul, pentru a preveni apariția unor efecte adverse, în special hipersalivatie, poate fi luată în considerare, după o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acesta este un medicament eficace. O atenție deosebită trebuie dată pentru a evita auto-administrarea accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi de pe piele și ochi cu cantități mari de apă.

Efectele adverse asupra fătului nu pot fi excluse. Femeile gravide ar trebui să evite manipularea produsului.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă apar simptome după contactul ocular/oral, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI.

Sfaturi pentru medici:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați un tratament simptomatic și de susținere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Ketamina poate cauza salivare la pisici.

Ketamina provoacă un tonus crescut al mușchilor scheletici. Ketamina provoacă o insuficiență respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator în special la pisici. Asocierea cu produse depresante respiratorii poate crește această insuficiență respiratorie. Ketamina crește ritmul cardiac și crește tensiunea arterială, concomitent cu o tendință crescută de sângerare.

La pisici și la câini, ochii rămân deschiși cu midriază și nistagmus.

Pot apărea reacții în timpul trezirii/revenirii - ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație.

Pot exista unele dureri la injectarea intramusculară.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Ketamina traversează bariera placentară foarte bine pentru a intra în circulația sanguină fetală în care 75 până la 100% din nivelurile sanguine materne pot fi atinse. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fătați prin cezariană. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de revenire/trezire.

Efectele pot fi potențate. O scădere a dozei unui sau ambelor medicamente poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în asociere cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungește timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea intravenoasă simultană a unui agent spasmolitic poate provoca un colaps.

Teofilina, atunci când este administrată cu ketamina, poate provoca o creștere a crizelor epileptice.

Când detomidina este utilizată împreună cu ketamina, revenirea este mai lentă decât atunci când ketamina este utilizată singură.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă și intramusculară.

La animalele de laborator, de asemenea, se poate utiliza pe cale intraperitoneală. Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

O doză de 10 mg de ketamină per kg greutate corporală corespunde la 0,1 ml din soluția de 100 mg/ml per kg greutate corporală.

Ketamina poate prezenta o varietate inter-individuală mare în ceea ce privește efectul său, și prin urmare, dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate în mod adecvat.

CÂINE

Asociere cu xilazină sau medetomidină

Xilazină (1,1 mg/kg IM) sau medetomidină (10 până la 30 μ g/kg IM) poate fi utilizată cu ketamina (5 până la 10 mg/kg, de exemplu: 0,5 până la 1 ml/10 kg IM) pentru anestezie de scurtă durată de la 25 la 40 de minute. Doza de ketamină poate fi ajustată, în funcție de durata intervenției chirurgicale.

PISICĂ

Asociere cu xilazină

Xilazina (0,5 – 1,1 mg/kg IM), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 de minute înainte de administrarea ketaminei (11-22 mg/kg IM, de exemplu 0,11-0,22 ml/kg IM).

Asociere cu medetomidina

Medetomidina (10 până la 80 μ g/kg IM) poate fi asociată cu ketamina (2,5 până la 7,5 mg/kg IM, de exemplu 0,025 până la 0,075 ml/kg IM). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină crește.

CAL

Asociere cu detomidină:

Detomidina 20 μ g/kg IV, după 5 minute se administrează ketamină 2,2 mg/kg IV rapid (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acțiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut când animalul ajunge în poziție culcată, iar durata efectului anestezic este de aproximativ 10 - 15 minute.

Asociere cu xilazină:

Xilazină 1,1 mg/kg IV, urmată de ketamină 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acțiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut, cu o durată a efectului anestezic variabilă și durează 10-30 de minute, dar de obicei durează mai puțin de 20 de minute.

După injectare, calul se așează spontan, fără nici un ajutor suplimentar. Dacă o relaxare musculară distinctă este necesară simultan, pot fi administrate relaxante musculare animalului culcat/întins, până când calul manifestă primele simptome de relaxare.



BOVINE

Asociere cu xilazină:

Bovinele adulte pot fi anesteziate pentru perioade scurte cu xilazină (0,1 până la 0,2 mg/kg IV) urmată de administrarea de ketamină (2 mg/kg IV, de exemplu 2 ml/100 kg IV). Doza mai mică de xilazină este utilizată atunci când bovinele cântăresc mai mult de 600 kg. Anestezia durează aproximativ 30 minute, dar poate fi prelungită timp de încă 15 minute prin administrarea de ketamină suplimentar (0,75 - 1,25 mg/kg IV, de exemplu 0,75-1,25 ml/100 kg IV).

OVINE

Ketamină 7,5-22 mg/kg IV, de exemplu 0,75-2,2 ml/10 kg IV, în funcție de sedativul utilizat.

CAPRINE

Ketamină 11-22 mg/kg IM, de exemplu 1,1-2,2 ml/10 kg IM, în funcție de sedativul utilizat.

SUINE

Asocierea cu azaperon:

Ketamină 15-20 mg/kg IM (de exemplu 1,5-2 ml/10 kg) și 2 mg/kg azaperon IM.

La porcii cu vârsta de 4 – 5 luni, după administrarea a 2 mg/kg azaperon și 20 mg/kg ketamină IM, debutul anesteziei a avut loc în 29 minute, cu o durată a efectului de aproximativ 27 de minute.

ANIMALE DE LABORATOR

Asociere cu xilazină:

Iepuri: xilazină (5-10 mg/kg IM) + ketamină (35-50 mg/kg IM, de exemplu 0,35-0,50 ml/kg IM)

Șobolani: xilazină (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamină (40-80 mg/kg IP, IM, de exemplu 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Șoareci: xilazină (7,5-16 mg/kg IP) + ketamină (90-100 mg/kg IP, de exemplu 0,9 până la 1,0 ml/kg IP)

Porci de Guinee: xilazină (0,1 până la 5 mg/kg IM) + ketamină (30-80 mg/kg IM, de exemplu 0,3 până la 0,8 ml/kg IM)

Hamsteri: xilazină (5 până la 10 mg/kg IP) + ketamină (50 până la 200 mg/kg IP, de exemplu 0,5 până la 2 ml/kg IP)

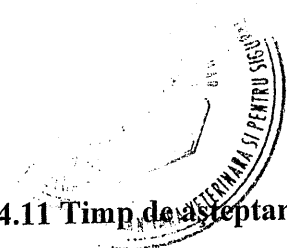
Doza de menținere a anesteziei:

Când este necesar, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze opționale redusă față de cea inițială.

Flaconul poate fi înțepat de până la 20 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă mărimea flaconului cel mai adecvat în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate și de calea de administrare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea aritmie cardiacă și deprimare respiratorie până la paralizie. Dacă este cazul, trebuie luate măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac, până când are loc o detoxifiere suficientă. Stimulentele cardiace farmacologice nu sunt recomandate, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de susținere.



4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Suine:

Carne și organe: 1 zi

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice

Codul veterinar ATC: QN01AX03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un agent anestezic disociativ. Ketamina induce o stare de catalepsie cu amnezie și analgezie; tonusul muscular este menținut, inclusiv reflexele faringiene și laringiene. Ritmul cardiac, tensiunea arterială și debitul cardiac sunt crescute; depresia respiratorie nu este o caracteristică notabilă. Toate aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul este utilizat în asociere cu alți agenți.

5.2. Particularități farmacocinetice

Ketamina este distribuită rapid. Distribuția în țesuturi este variabilă, cu cele mai ridicate concentrații găsite în ficat și rinichi. Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 50%. Metabolismul hepatic variază între specii: de exemplu, ketamina suferă biotransformarea la nivel hepatic la caini și cai, iar la pisici cea mai mare parte a medicamentului este excretată prin rinichi. Recuperarea din anestezia cu ketamină, după administrarea intravenoasă are loc prin redistribuirea rapidă de la SNC la alte tesuturi, în primul rând în grăsime, plămâni, ficat și rinichi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Din cauza unei incompatibilități chimice, nu se amestecă barbituricele sau diazepamul cu ketamina în aceeași seringă.



Produsul nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile ce conțin 0,9% clorură de sodiu, soluției Ringer și a soluției Ringer lactat.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Păstrați flaconul în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, de 10 ml, 30 ml și 50 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu, într-o cutie de carton care conțin 10 ml, 25 ml și respectiv, 50 ml de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: Le Vet Beheer B.V.
Adresă: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda
tel: +31-(0)348-565858
fax: +31-(0)348-565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă
Ketamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția per ml:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,33 mg de ketamină clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri,
șobolani, șoareci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară și intraperitoneală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine și cabaline:
Carne și organe : 1 zi
Lapte: zero zile

Suine:
Carne și organe: 1 zi

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

După desigilare, utilizați până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Păstrați flaconul în poziție verticală.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă cu 10, 25 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă
Ketamină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ketamină 100 mg/ml (echivalent cu 115,33 mg de ketamină clorhidrat/ml)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IV, IM, IP

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Suine:

Carne și organe: 1 zi

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

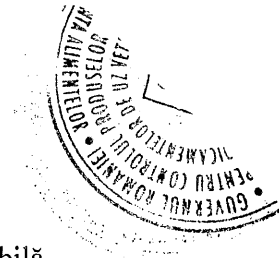
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă

Ketamină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția per ml:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg

(echivalent cu 115,33 mg de ketamină clorhidrat)

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul poate fi utilizat în combinație cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care suferă de:

- Hipertensiune arterială severă,
- Insuficiență cardio-respiratorie,
- Insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la animalele cu eclampsie sau pre-eclampsie.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul ca agent anestezic unic la oricare dintre speciile țintă.

Nu se utilizează în intervenții chirurgicale oculare.

6. REACȚII ADVERSE

Ketamina poate cauza salivăție la pisici.

Ketamina provoacă un tonus crescut al mușchilor scheletici. Ketamina provoacă o insuficiență respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator în special la pisici. Asocierea cu produse depresante respiratorii poate crește această insuficiență respiratorie. Ketamina crește ritmul cardiac și crește tensiunea arterială, concomitent cu o tendință crescută de sângerare.

La pisici și la câini, ochii rămân deschiși cu midriază și nistagmus.

Pot apărea reacții în timpul trezirii /revenirii - ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație .

Pot exista unele dureri la injectarea intramusculară.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, suine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani, șoareci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă și intramusculară.

La animalele de laborator, de asemenea, se poate utiliza pe cale intraperitoneală.

O doză de 10 mg de ketamină per kg greutate corporală corespunde la 0,1 ml din soluția de 100 mg/ml per kg greutate corporală.

Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate în mod adecvat.

CÂINE

Asociere cu xilazină sau medetomidină

Xilazină (1,1 mg/kg IM) sau medetomidină (10 până la 30 μ g/kg IM) poate fi utilizată cu ketamina (5 până la 10 mg/kg de exemplu: 0,5 până la 1 ml/10 kg IM) pentru anestezie de scurtă durată de la 25 la 40 de minute. Doza de ketamină poate fi ajustată, în funcție de durata intervenției chirurgicale.



PISICĂ

Asociere cu xilazină

Xilazina (0,5 – 1,1 mg/kg IM), cu sau fără atropină, se administrează 20 de minute înainte de administrarea ketaminei (11-22 mg/kg IM, de exemplu 0,11-0,22 ml/kg IM).

Asociere cu medetomidina

Medetomidina (10 până la 80 µg/kg IM) poate fi asociată cu ketamina (2,5 până la 7,5 mg/kg IM, de exemplu 0,025 până la 0,075 ml/kg IM). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină creşte.

CAL

Asociere cu detomidină:

Detomidina 20 µg/kg IV, după 5 minute se administrează ketamină 2,2 mg/kg IV rapid (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acţiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut când animalul ajunge în poziţie culcată, iar durata efectului anesteziec este de aproximativ 10 - 15 minute.

Asociere cu xilazină:

Xilazină 1,1 mg/kg IV, urmată de ketamină 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acţiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut, cu o durată a efectului anesteziec variabilă şi durează 10-30 de minute, dar de obicei durează mai puţin de 20 de minute.

După injectare, calul se aşează spontan, fără nici un ajutor suplimentar. Dacă o relaxare musculară distinctă este necesară simultan, pot fi administrate relaxante musculare animalului culcat/întins, până când calul manifestă primele simptome de relaxare.

BOVINE

Asociere cu xilazină:

Bovinele adulte pot fi anesteziate pentru perioade scurte cu xilazină (0,1 până la 0,2 mg/kg IV) urmată de administrarea de ketamină (2 mg/kg IV, de exemplu 2 ml/100 kg IV). Doza mai mică de xilazină este utilizată atunci când bovinele cântăresc mai mult de 600 kg. Anestezia durează aproximativ 30 minute, dar poate fi prelungită timp de încă 15 minute prin administrarea de ketamină suplimentar (0,75 - 1,25 mg/kg IV, de exemplu 0,75-1,25 ml/100 kg IV).

OVINE

Ketamină 7,5-22 mg/kg IV, de exemplu 0,75-2,2 ml/10 kg IV, în funcţie de sedativul utilizat.

CAPRINE

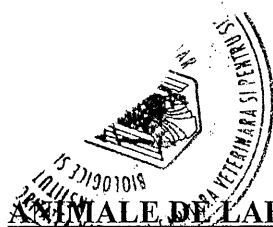
Ketamină 11-22 mg/kg IM, de exemplu 1,1-2,2 ml/IM, în funcţie de sedativul utilizat.

SUINE

Asocierea cu azaperon:

Ketamină 15-20 mg/kg IM (de exemplu 1,5-2 ml/10 kg) şi 2 mg/kg azaperon IM.

La porcii cu vârsta de 4-5 luni, după administrarea a 2 mg/kg azaperon şi 20 mg/kg ketamină IM, debutul anesteziei a avut loc în 29 minute, cu o durată a efectului de aproximativ 27 de minute.



ANIMALE DE LABORATOR

Asociere cu xilazină:

Iepuri: xilazină (5-10 mg/kg IM) + ketamină (35-50 mg/kg IM, de exemplu 0,35-0,50 ml/kg IM)

Sobolani: xilazină (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamină (40-80 mg/kg IP, IM, de exemplu 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Soareci: xilazină (7,5-16 mg/kg IP) + ketamină (90-100 mg/kg IP, de exemplu 0,9 până la 1,0 ml/kg IP)

Porci de Guinee: xilazină (0,1 până la 5 mg/kg IM) + ketamină (30-80 mg/kg IM, de exemplu 0,3 până la 0,8 ml/kg IM)

Hamsteri: xilazină (5 până la 10 mg/kg IP) + ketamină (50 până la 200 mg/kg IP, de exemplu 0,5 până la 2 ml/kg IP)

Doza de menținere a anesteziei:

Când este necesar, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze opționale redusă, față de cea inițială.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ketamina poate prezenta o varietate inter-individuală mare în ceea ce privește efectul său, și, prin urmare, dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

Flaconul poate fi înțepat de până la 20 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă mărimea flaconului cel mai adecvat în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate și de calea de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Suine:

Carne și organe: 1 zi

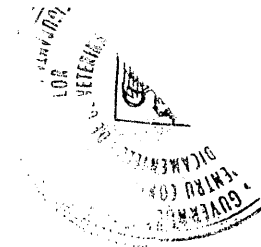
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Păstrați flaconul în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs medicinal după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după cuvântul EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o asociere de anestezice injectabile sau inhalatorii. Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare (miorelaxante) suplimentare. Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agonisti ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante sau anestezice inhalatorii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Un procent mic de animale nu răspunde la ketamină ca agent anestezic în doze normale. Utilizarea premedicației trebuie să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei.

La pisică și câine, ochii rămân deschiși și pupilele dilatate. Ochii pot fi protejați prin acoperire cu un tampon de tifon umed sau folosind unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți proconvulsivante și anticonvulsivante și, prin urmare, ar trebui să fie utilizată cu prudență la pacienții cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, nu poate fi potrivită pentru pacienții cu accidente cerebrovasculare.

Atunci când este utilizat în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în prospecte.

Reflexul pleoapelor rămâne intact.

Este posibil să apară spasme/convulsii, precum și excitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o revenire corespunzătoare lentă, ar trebui administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație.

Utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc, luând în considerare compoziția medicamentelor utilizate, dozele acestora și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de pre-anestezicele și anestezicele folosite concomitent.

Administrarea prealabilă a unui anticolinergic, cum ar fi atropina sau glicopirolatul, pentru a preveni apariția unor efecte adverse, în special hipersalivație, poate fi luată în considerare, după o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acesta este un medicament eficace. O atenție deosebită trebuie dată pentru a evita auto-administrarea accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi de pe piele și ochi cu cantități mari de apă.

Efectele adverse asupra fătului nu pot fi excluse. Femeile gravide ar trebui să evite manipularea produsului.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă apar simptome după contactul ocular/oral, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI.



Sfaturi pentru medici:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați un tratament simptomatic și de susținere.

Gestație și lactație:

Ketamina traversează bariera placentară foarte bine pentru a intra în circulația sanguină fetală în care 75 până la 100% din nivelurile sanguine maternelor pot fi atinse. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fâțați prin cezariană. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de revenire/trezire.

Efectele pot fi potențate. O scădere a dozei unuia sau ambelor medicamente poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în asociere cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungește timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea intravenoasă simultană a unui agent spasmolitic poate provoca un colaps. Teofilina, atunci când este administrată cu ketamina, poate provoca o creștere a crizelor epileptice.

Când detomidina este utilizată împreună cu ketamina, revenirea este mai lentă decât atunci când ketamina este utilizată singură.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, pot apărea aritmie cardiacă și deprimare respiratorie până la paralizie.

Dacă este cazul, trebuie luate măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac, până când are loc o detoxifiere suficientă. Stimulentele cardiace farmacologice nu sunt recomandate, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de susținere.

Incompatibilități

Din cauza unei incompatibilități chimice, nu se amestecă barbituricele sau diazepamul cu ketamina în aceeași seringă.

Produsul nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția soluțiilor perfuzabile ce conțin 0,9% clorură de sodiu, soluției Ringer și a soluției Ringer lactat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, de 10 ml, 30 ml și 50 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu, într-o cutie de carton care conține 10 ml, 25 ml și respectiv, 50 ml de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.