

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,34 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, porcine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri, sobolani, soareci.

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 pentru animalele care suferă de:

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

Nu se utilizează pentru animalele cu glaucom.

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

Nu se utilizează în cazurile 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 pentru intervenție chirurgicală la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu se asigură un nivel suficient de relaxare prin administrarea unui relaxant muscular (este obligatorie intubarea).

Nu se utilizează în intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează pentru animale la care se efectuează procedura de mielogramă.

- Nu se utilizează la pacienții cu feocromocitom sau hipertiroidism netratat.

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 agonisti 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 deschisi și pupilele dilatate. Ochii pot fi protejați prin acoperire cu un tampon de tifon umed sau utilizând 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 hipersalivație, poate fi luată în considerare, după o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci este prezentă sau se suspectează o boală pulmonară.

La rozătoarele mici trebuie prevenită hipotermia.

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

Acesta este un medicament eficient. 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 CONDUCTEȚI.

Pentru medic: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordati un tratament simptomatic și de susținere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

S-au raportat reacții emergente – ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație – la cal și câine, rar și respectiv foarte rar.

S-a raportat foarte rar salivatie la pisici.

S-a raportat foarte rar tonus crescut al mușchilor scheletici la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și caprine.

S-a raportat foarte rar insuficiență respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator la pisici, câini, iepuri, bovine și caprine. Asocierea cu produse depresante respiratorii poate crește această insuficiență respiratorie.

S-au raportat foarte rar tensiunea arterială crescută, concomitent cu o tendință crescută de sângerare, la câini.

S-a raportat foarte rar că ochii rămân deschiși cu midriază și nistagmus, la pisici.

S-au raportat foarte rar dureri la injectarea intramusculară, la pisici.

Toate reacțiile adverse și frecvențele provin din raportările spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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 maternelor pot fi atinse. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fătati 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 pot potența anestezia cu ketamină (vezi și secțiunea 4.4).

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

Efectele pot fi potentate. O scădere a dozei unuia sau ambelor substanțe poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în asociere cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste 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 este posibilă, de asemenea, administrarea intraperitoneală. Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

O doză de 10 mg 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 așază 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 suplimentară (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.

PORCINE

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 ketamina 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 Guineea: 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 posibil prin administrarea repetată a unei doze optionale redusă, față de cea inițială.

Flaconul poate fi întepat 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), 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.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Porcine:

Carne și organe: 1 zi

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice, alte anestezice generale, ketamină

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.

6.2. Particularități farmacocinetice

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

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 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I conținând 10 ml, 25 ml și 50 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutolic și capsă de aluminiu, într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

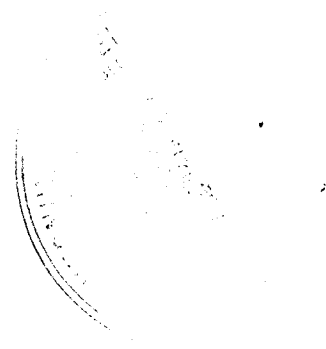
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Le Vet Beheer B.V.
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.

În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Anaestamine 100 mg/ml solutie injectabilă
Ketamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,34 mg de ketamină clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

25 ml

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri, sobolani, soareci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Porcine:

Carne și organe: 1 zi

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

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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 UTILIZAREA, după caz

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

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

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 115,34 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Bovine, ovine, caprine și cabaline:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: zero zile

Porcine:
Carne și organe: 1 zi

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERAS



B. PROSPECT

PROSPECT:
Anaestamine 100 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,34 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 pentru animalele care suferă de:

- Hipertensiune arterială severă,
- Insuficiență cardio-respiratorie,

- Insuficiență hepatică sau renală.

Nu se utilizează pentru animalele cu glaucom.

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

Nu se utilizează în cazurile 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 pentru intervenție chirurgicală la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu se asigură un nivel suficient de relaxare prin administrarea unui relaxant muscular (este obligatorie intubarea). Nu se utilizează în intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează pentru animale la care se efectuează procedura de mielogramă.

Nu se utilizează la pacienții cu feocromocitom sau hipertiroidism netratat.

6. REACȚII ADVERSE

S-au raportat reacții emergente – ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație – la cal și câine, rar și respectiv foarte rar.

S-a raportat foarte rar salivatie la pisici.

S-a raportat foarte rar tonus crescut al mușchilor scheletici la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și caprine.

S-a raportat foarte rar insuficiență respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator la pisici, câini, iepuri, bovine și caprine. Asocierea cu produse depresante respiratorii poate crește această insuficiență respiratorie.

S-au raportat foarte rar tensiunea arterială crescută, concomitent cu o tendință crescută de sângerare, la câini.

S-a raportat foarte rar că ochii rămân deschiși cu midriază și nistagmus, la pisici.

S-au raportat foarte rar dureri la injectarea intramusculară, la pisici.

Toate reacțiile adverse și frecvențele provin din raportările spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare : farmacovilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, porci de Guineea, hamsteri, iepuri, sobolani, soareci.

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

Pentru administrare intravenoasă și intramusculară.

La animalele de laborator este posibilă, de asemenea, administrarea intraperitoneală.

O doză de 10 mg 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 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 așază 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 suplimentară (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

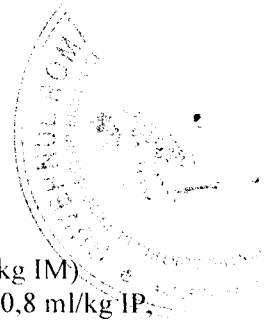
Ketamină 11-22 mg/kg IM, de exemplu 1,1-2,2 ml/10 kg IM, în funcție de sedativul utilizat.

PORCI

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 ketamina 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 Guineea: 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 mentinere a anesteziei:

Când este necesar, prelungirea efectului este posibil, prin administrarea repetată a unei doze optionale redusa, față de cea initială.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Flaconul poate fi întepat 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero zile

Porcine:

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.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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 mentinerea 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.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci este prezentă sau se suspectează o boală pulmonară.

La rozătoarele mici trebuie prevenită hipotermia.

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

Acesta este un medicament eficient. 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 CONDUCETI.

Sfaturi pentru medic:

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 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul potentează anestezia cu ketamina (vezi și secțiunea „Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă”).

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

Efectele pot fi potentate. O scădere a dozei unuia sau ambelor substanțe poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în asociere cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste 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 INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

Flacoane din sticlă transparentă de tip I conținând 10 ml, 25 ml și 50 ml produs, închise cu un dop din cauciuc bromobutolic și capsă de aluminiu, într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.