

[Versiunea 8.1,01/2017]

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketabel 100 mg/ml, soluție injectabilă

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

### **Substanță activă:**

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

### **Excipienți:**

Clorobutanol hemihidrat 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție injectabilă limpede, incoloră

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, porcusori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și 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 prezintă:

- hipertensiune arterială severă,
- deficiență cardio-respiratorie,
- disfuncție hepatică sau renală. Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la 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 intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubația este obligatorie).

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau inhalatorii.

Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare suplimentare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-a raportat că 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 prin utilizarea unor unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți proconvulsivante și anticonvulsivante și, prin urmare, trebuie 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.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în datele de pe foile relevante.

Reflexul palpebral rămâne intact.

Este posibil să apară convulsii, precum și o stare de agitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o trezire corespunzătoare fără probleme, trebuie administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație.

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

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

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când este prezentă sau suspectată boala pulmonară.

Dacă este posibil, anterior anesteziei, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar pentru o perioadă.

În cazul rozătoarelor mici trebuie prevenită scăderea temperaturii.

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

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau propilen glicol 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 trebuie să evite manipularea produsului.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, însă **NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE**, deoarece poate apărea sedarea.  
Sfat pentru medici:

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după faza de trezire, au fost observate în cazuri rare tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, hipotensiune, dispnee, bradipnee, edem pulmonar) asociate cu tulburări neurologice (convulsii, prostrație, tremurături) și tulburări sistemice (hipersalivație, anomalie pupilară).

Salivarea a fost foarte rar raportată la pisici.

Creșterea tonusului mușchilor scheletici a fost foarte rar raportată la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și capre.

Deprimarea respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator, a fost foarte rar raportată la pisici, câini, iepuri, bovine și capre.

Combinația cu deprimante respiratorii poate amplifica acest efect asupra sistemului respirator.

O creștere a frecvenței cardiace a fost foarte rar raportată la pisici și câini. O creștere a tensiunii arteriale cu o tendință crescută de sângerare a fost foarte rar raportată la câini.

Au fost raportate spasme musculare și convulsii tonice la pisică la dozele recomandate.

La pisici, în cazuri foarte rare, ochii rămân deschiși, cu midriază și nistagmus.

Reacții în timpul trezirii - ataxie, hipersensibilitate la stimuli, agitație - au fost raportate rar și foarte rar la cai și, respectiv, la câini.

Durerea la injectarea intramusculară a fost foarte rar raportată la pisici.

Toate reacțiile adverse și frecvența lor se bazează pe raportări post-comercializare.

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, lactație sau în perioada de ouat**

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

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Neurolepticele, tranchilizantele și cloramfenicolul cresc efectul anesteziei al ketaminei.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de trezire.

Efectele pot fi cumulate. O scădere a dozei unuia sau ambilor agenți poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în combinație 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 ketamină, poate provoca o creștere a crizelor epileptice. Când detomidina este utilizată împreună cu ketamina, trezirea este mai lentă decât atunci când ketamina este utilizată singură. De asemenea, consultați secțiunea cu informații 4.4 „Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă”.

#### **4.9 Cănități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă lentă. La animale de laborator se poate administra și pe cale intraperitoneală. Ketamina trebuie combinată cu un sedativ.

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

În cazul injectării intramusculare, volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

Ketamina poate prezenta o variabilitate ridicată între indivizi 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.

Următoarele sfaturi de dozare oferă posibile combinații cu ketamină, utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice, anestezice sau sedative trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

##### Câine

#### **Combinatia cu xilazină sau medetomidină**

Xilazina (1,1 mg/kg IM) sau medetomidina (10-30 µg/kg IM) poate fi utilizată cu ketamina (5-10 mg/kg, adică 0,5-1 ml/10 kg IM) pentru anestezie de scurtă durată de 25 până la 40 de minute.

Doza de ketamină poate fi ajustată, în funcție de durata dorită a intervenției chirurgicale.

În cazul utilizării intravenoase, doza trebuie redusă la 30-50% din doza recomandată intramuscular.

##### Pisică

#### **Combinatia cu xilazină**

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

#### **Combinatia cu medetomidină**

Medetomidina (10-80 µg/kg IM) poate fi combinată cu ketamina (2,5-7,5 mg/kg IM, adică 0,025-0,075 ml/kg IM). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină crește.

##### Cal

#### **Combinatia cu detomidină:**

Detomidina 20 µg/kg IV, după 5 minute 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 de decubit, iar durata efectului anestezic final este de aproximativ 10-15 minute.

#### **Combinatia 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 variabilă a efectului anestezic și durează 10-30 de minute, de obicei durează mai puțin de 20 de minute.

După injectare, calul se pune jos spontan, fără nici un ajutor suplimentar. Dacă simultan este necesară și o relaxare musculară distinctă, relaxantele musculare pot fi administrate animalului în poziția de decubit, până când calul manifestă primele simptome de relaxare.

## Bovine

### **Combinatia cu xilazină:**

#### *Utilizare intravenoasă:*

Bovinele adulte pot fi anesteziate pentru perioade scurte cu xilazină (0,1 mg/kg IV) urmată de ketamină (2 mg/kg IV, adică 2 ml/100 kg IV). Anestezia durează aproximativ 30 minute, dar poate fi prelungită timp de încă 15 minute cu ketamină suplimentar (0,75-1,25 mg/kg IV, adică 0,75-1,25 ml/100 kg IV).

#### *Utilizare intramusculară:*

Dozele de ketamină și xilazină trebuie dublate în cazul administrării intramusculare.

## Ovine, caprine

#### *Utilizare intravenoasă:*

Ketamină 0,5-22 mg/kg IV, adică 0,05-2,2 ml/10 kg IV, în funcție de sedativul utilizat.

#### *Utilizare intramusculară:*

Ketamină 10-22 mg/kg IM, adică 1,0-2,2 ml/10 kg IM, în funcție de sedativul utilizat.

## Porcine

### **Combinatia cu azaperon:**

Ketamină 15-20 mg/kg IM (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

### **Combinatia cu xilazină**

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

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

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

Porcusori de Guineea: xilazină (0,1 -5 mg/kg IM) + ketamină (30-80 mg/kg IM, adică 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamsteri: xilazină (5-10 mg/kg IP) + ketamină (50-200 mg/kg IP, adică 0,5-2 ml/kg IP)

Doza de menținere a anesteziei:

Atunci când este nevoie, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze initiale redusa optional.

Flaconul poate fi perforat de până la 50 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată mărime a flaconului, 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 efecte asupra sistemului nervos central (de ex., convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie și deprimare respiratorie sau 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, farmacologic nu sunt recomandate, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de susținere.

### **4.11 Timp (Timpi) de așteptare**

#### Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

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 blochează impulsurile nervoase din cortexul cerebral în timp ce activează regiunile cerebrale inferioare. Prin urmare, se obține o anestezie disociativă, pe de o parte narcoză și analgezie superficială și, pe de altă parte, fără deprimare bulbară, continuarea tonusului muscular și menținerea anumitor reflexe (de ex., reflexul de înghițire).

În doze anestezice, ketamina este un bronhodilatator (efect simpatomimetic), crește ritmul cardiac și tensiunea arterială și crește circulația cerebrală și presiunea intraoculară.

Aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul medicinal este utilizat în asocieri cu alte anestezice.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Ketamina este distribuită rapid în organism. În cazul ketaminei, legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 50%. Ketamina prezintă afinitate pentru anumite țesuturi și s-au găsit concentrații ridicate în ficat și rinichi. Cea mai mare parte a ketaminei este excretată prin rinichi. Ketamina este metabolizată extensiv, însă, cu toate acestea, pot fi observate caracteristici specifice speciilor.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorobutanol hemihidrat

Propilen glicol

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de tip I, de culoare maron, de 10 ml, 25 ml, cu dopuri de culoare roșie din cauciuc bromobutilic și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 10 ml

Cutie de carton cu 10 x 10 ml

Cutie de carton cu 1 x 25 ml

Cutie de carton cu 10 x 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.08.2020

**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 contin substanțe aflate sub control național.

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton cu 1 și 10 flacoane

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketabel

100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine și animale de laborator.

Ketamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

25 ml

0 x 10 ml

0 x 25 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, porcișori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

Carne, organe: 1 zi

Lapte: zero ore.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**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 bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania.

Distribuitor:  
S.C. BIOTUR EXIM S.R.L.  
Str. General Praporgescu, nr. 48  
Turnu Măgurele, Teleorman  
Punct de Lucru: Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele, km 5, România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 10 și 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketabel 100 mg/ml soluție injectabilă

Ketamină

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

100 mg/ml Ketamină

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

10 ml

25 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IV, IM, IP

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

Carne, organe: 1 zi

Lapte: zero ore.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie><Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

### **Ketabel**

100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine și animale de laborator

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketabel

100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine și animale de laborator

Ketamină

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

Fiecare ml conține:

##### **Substanță activă:**

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

##### **Excipienți:**

Clorobutanol hemihidrat 5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră

#### **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 prezintă:

- hipertensiune arterială severă,
- deficiență cardio-respiratorie,
- disfuncție hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la 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 intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubația este obligatorie).

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

## **6. REACȚII ADVERSE**

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după faza de trezire, au fost observate în cazuri rare tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, hipotensiune, dispnee, bradipnee, edem pulmonar) asociate cu tulburări neurologice (convulsii, prostrație, tremurături) și tulburări sistemice (hipersalivație, anomalie pupilară).

Salivarea a fost foarte rar raportată la pisici.

Creșterea tonusului mușchilor scheletici a fost foarte rar raportată la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și capre.

Deprimarea respiratorie dependentă de doză, care poate duce la stop respirator, a fost foarte rar raportată la pisici, câini, iepuri, bovine și capre.

Combinația cu deprimante respiratorii poate amplifica acest efect asupra sistemului respirator. O creștere a frecvenței cardiace a fost foarte rar raportată la pisici și câini. O creștere a tensiunii arteriale cu o tendință crescută de sângerare a fost foarte rar raportată la câini.

Au fost raportate spasme musculare și convulsii tonice la pisică la dozele recomandate.

La pisici, în cazuri foarte rare, ochii rămân deschiși, cu midriază și nistagmus.

Reacții în timpul trezirii - ataxie, hipersensibilitate la stimuli, agitație - au fost raportate rar și foarte rar la cai și, respectiv, la câini.

Durerea la injectarea intramusculară a fost foarte rar raportată la pisici. Toate reacțiile adverse și frecvența lor se bazează pe raportări post-comercializare.

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).

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 (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine, ovine, caprine, cabaline, porcine, porcusori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci

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

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă lentă. La animale de laborator se poate administra și pe cale intraperitoneală. Ketamina trebuie combinată cu un sedativ.

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

În cazul injectării intramusculare, volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

Ketamina poate prezenta o variabilitate ridicată între indivizi 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.

Următoarele sfaturi de dozare oferă posibile combinații cu ketamină, utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice, anestezice sau sedative trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

#### Câine

##### **Combinatia cu xilazină sau medetomidină**

Xilazina (1,1 mg/kg IM) sau medetomidina (10-30 µg/kg IM) poate fi utilizată cu ketamina (5-10 mg/kg, adică 0,5-1 ml/10 kg IM) pentru anestezie de scurtă durată de 25 până la 40 de minute.

Doza de ketamină poate fi ajustată, în funcție de durata dorită a intervenției chirurgicale.

În cazul utilizării intravenoase, doza trebuie redusă la 30-50% din doza recomandată intramuscular.

#### Pisică

##### **Combinatia cu xilazină**

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

##### **Combinatia cu medetomidină**

Medetomidina (10-80 µg/kg IM) poate fi combinată cu ketamina (2,5-7,5 mg/kg IM, adică 0,025-0,075 ml/kg IM). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină crește.

#### Cal

##### **Combinatia cu detomidină:**

Detomidina 20 µg/kg IV, după 5 minute 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 de decubit, iar durata efectului anestezic final este de aproximativ 10-15 minute.

##### **Combinatia 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 variabilă a efectului anestezic și durează 10-30 de minute, de obicei durează mai puțin de 20 de minute.

După injectare, calul se pune jos spontan, fără nici un ajutor suplimentar. Dacă simultan este necesară și o relaxare musculară distinctă, relaxantele musculare pot fi administrate animalului în poziția de decubit, până când calul manifestă primele simptome de relaxare.

#### Bovine

##### **Combinatia cu xilazină:**

###### *Utilizare intravenoasă:*

Bovinele adulte pot fi anesteziate pentru perioade scurte cu xilazină (0,1 mg/kg IV) urmată de ketamină (2 mg/kg IV, adică 2 ml/100 kg IV). Anestezia durează aproximativ 30 minute, dar poate fi prelungită timp de încă 15 minute cu ketamină suplimentară (0,75-1,25 mg/kg IV, adică 0,75-1,25 ml/100 kg IV).

*Utilizare intramusculară:*

Dozele de ketamină și xilazină trebuie dublate în cazul administrării intramusculare.

#### Ovine, caprine

*Utilizare intravenoasă:*

Ketamină 0,5-22 mg/kg IV, adică 0,05-2,2 ml/10 kg IV, în funcție de sedativul utilizat.

*Utilizare intramusculară:*

Ketamină 10-22 mg/kg IM, adică 1,0-2,2 ml/10 kg IM, în funcție de sedativul utilizat.

#### Porcine

##### **Combinatia cu azaperon:**

Ketamină 15-20 mg/kg IM (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

##### **Combinatie cu xilazină**

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

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

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

Porcusori de Guineea: xilazină (0,1 -5 mg/kg IM) + ketamină (30-80 mg/kg IM, adică 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamsteri: xilazină (5-10 mg/kg IP) + ketamină (50-200 mg/kg IP, adică 0,5-2 ml/kg IP)

Doza de menținere a anesteziei:

Atunci când este nevoie, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale redusă opțional. opționale redusă față de cea inițială.

Flaconul poate fi perforat de până la 50 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată mărime a flaconului, în funcție de speciile-țintă care urmează să fie tratate și de calea de administrare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se aplică.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine, ovine, caprine și cabaline:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porcine:

Carne și organe: 1 zi.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau inhalatorii.

Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare suplimentare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-a raportat că 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 prin utilizarea unor 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.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în datele de pe foile relevante. Reflexul palpebral rămâne intact.

Este posibil să apară convulsii, precum și o stare de agitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o trezire corespunzătoare fără probleme trebuie administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație. Utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc, luându-se în considerare compoziția medicamentelor utilizate, dozele acestora și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de pre-anestezicele și anestezicele utilizate concomitent.

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

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când este prezentă sau suspectată boala pulmonară.

Dacă este posibil, anterior anesteziei, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar pentru o perioadă.

În cazul rozătoarelor mici trebuie prevenită scăderea temperaturii.

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

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se evita auto-injecția accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau propilenglicol 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 trebuie să evite manipularea produsului.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, însă **NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE**.

Nu utilizați produsul dacă știți că sunteți sensibil la propilen glicol.

#### Sfat 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 unde pot fi atinse 75 până la 100% din nivelurile sanguine materne. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fătați prin cezariană. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele, tranchilizantele și cloramfenicolul cresc efectul anesteziei al ketaminei.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de trezire.

Efectele pot fi cumulate. O scădere a dozei unuia sau ambilor agenți poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în combinație 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 ketamină, poate provoca o creștere a crizelor epileptice.

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

De asemenea, consultați secțiunea cu informații „Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă”.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare pot apărea efecte asupra sistemului nervos central (de ex., convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie și deprimare respiratorie sau 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, farmacologic 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.

### **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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 x 10 ml

Cutie de carton cu 10 x 10 ml

Cutie de carton cu 1 x 25 ml

Cutie de carton cu 10 x 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Distribuitor:

S.C. BIOTUR EXIM S.R.L.

Str. General Praporgescu, nr. 48

Turnu Măgurele, Teleorman

Punct de Lucru: Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele, km 5, România