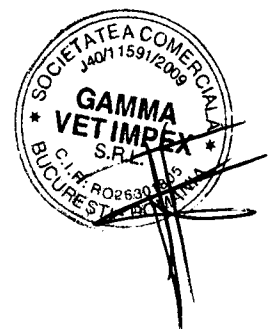


[Versiunea 8.1.01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml de solutie contine:

Substanta activa:

Ketamina clorhidrat 115,3 mg
(echivalent cu 100 mg ketamină)

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 0,10 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, caini, pisici

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Ca unic agent anesteziec la pisici pentru imobilizare și proceduri chirurgicale minore în care nu este necesară relaxarea musculară.

Ca anesteziec de inducție în combinație cu alte anestezice adecvate:

- a) în combinație cu detomidina la cal.
- b) în combinație cu xilazină la cal, la bovine, ovine, caprine, câine și la pisică.
- c) în asociere cu azaperona la porc.
- d) în asociere cu medetomidina la câine și pisică.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizează la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, tensiune arterială ridicată evidentă, afectiuni vasculare cerebrale și tulburări la nivelul funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează în eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și tulburări convulsive (de exemplu epilepsie).

Nu este recomandat pentru intervenția chirurgicală pe faringe, laringe, trahee sau arborele bronhic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubare obligatorie).

Nu este recomandată la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

Nu se utilizează produsul ca agent unic anesteziec la alte specii decât pisica.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Este important ca atât inductia, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Dacă este posibil, este general acceptat ca si bună practică anesteziecă, repausul alimentar al animalelor pentru o perioada de 12 ore înainte de anestezie.



O mică parte a animalelor au fost raportate a nu răspunde la ketamină ca agent anestezic la doze normale.

Utilizarea premedicației trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei de ketamină. Această reducere poate fi de până la 50%.

Se va acorda atenție la utilizarea de combinații de ketamină-halotan, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Atunci când utilizați produsul în asociere cu alte produse, prospectele vor fi citite cu atenție și toate precauțiile și contraindicațiile vor fi respectate.

Pregătire pre-chirurgicală:

La fel ca în cazul oricăror anestezice, animalele vor fi ținute în repaus alimentar pentru o perioadă de 12 ore înainte de anestezia cu ketamină.

Este important ca premedicația să se efectueze într-un mediu liniștit și calm.

Perioada anestezică:

În cazul anesteziei cu ketamină, ochii animalelor tratate rămân deschisi, prin urmare, pentru a preveni deshidratarea în cazul unor proceduri de mai lungă durată, ochii trebuie protejați în consecință (prin utilizarea de unguente adecvate).

Perioada de recuperare:

Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Recuperarea este de obicei finalizată după 2 ore, însă ocazional poate dura mai mult.

Când se utilizează în combinație cu xilazină pentru anestezie la pisici, pacientul va fi supravegheat timp de 15-30 de minute după operație pentru a asigura o respirație regulată.

În cazul apariției apneei, se va proceda la o presiune ușoară asupra septului nazal cu degetul mare și arătătorul, ce va determina o inspirație imediată.

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

Acesta este un medicament puternic - trebuie acordată o atenție specială pentru a evita auto-injecția. În caz de autoinjecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului prezentat medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți!

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, acestea se vor spăla imediat cu apă.

Recomandări pentru medic: nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați un tratament simptomatic și de susținere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea tonusului muscular (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), rareori pot fi întâlnite tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, precum și salivatie (datorită stimulării centrilor nervoși). Pentru a reduce incidența salivatiei și a altor semne autonome, se va administra atropină sau alte premedicații adecvate.

Când nu se administrează concomitent un relaxant muscular, tonusul muscular crescut poate provoca tremor sau convulsii tonico-clonice.

Efectele concomitente ale utilizării ketaminei pot fi excitațiile motorii, ochii deschiși, nistagmusul (mișcarea ritmică a ochiului), midriaza (dilatarea pupilei), precum și sensibilitatea crescută în special împotriva stimulilor acustici în timpul anesteziei și în perioada de recuperare.

După injectarea intramusculară pot apărea dureri.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Gestație

Ketamina traversează bariera placentară.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Ketamina nu se va utiliza în perioada de dinaintea fătării.

Lactație:

Nu se va utiliza în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele și opiaceele sau diazepamul pot prelungi perioada de recuperare. Efectele pot fi cumulative; poate fi necesară reducerea dozării unuia sau a ambilor agenți.

Există potențialul unui risc crescut de aritmii atunci când este utilizat în asociere cu tiopental sau halotan.

Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea simultană de spasmolitice intravenoase poate provoca un colaps.

Teofilina cu ketamină poate determina o incidență crescută a convulsiilor.

Utilizarea detomidinei în combinație cu ketamina determină o recuperare lentă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ketamina poate prezenta variații interindividuale mari și prin urmare, dozele administrate trebuie să fie adaptate individual pentru fiecare animal, în funcție de factori cum ar fi vârsta, starea, profunzimea și durata anesteziei necesare.

Prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale opțional redusă.

Administrarea este posibilă pe cale intravenoasă (bovine, ovine, caprine, cal), intramuscular (porc, ovine, câine și pisică) sau la pisici, de asemenea, subcutanat.

Bovine, ovine, caprine:

- Xylazina 0,14 – 0,22 mg/kg greutate corporală, intravenos sau intramuscular, urmată de ketamina 2 – 5 mg/kg greutate corporală, intravenos (2 - 5 ml produs /100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este de aproximativ 1 minut, durata efectului fiind de aproximativ 30 minute. În cazul administrării xilazinei pe cale intravenoasă, trebuie utilizată doza inferioară indicată.

Cai:

- Xylazina 1,1 mg/kg greutate corporală, intravenos urmată de ketamina 2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos (2,2 ml/100kg greutate corporală). Debutul acțiunii este gradual, durează aproximativ 1 minut, durata efectului anestezic fiind variabilă și durează 10-30 minute, dar de obicei mai puțin de 20 de minute.
- Detomidina 0,02 mg/kg greutate corporală, intravenos, și la 5 minute ketamina 2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos (2,2 ml produs /100 kg greutate corporală). Inceperea acțiunii este graduală, durează aproximativ 1 minut pentru a se ajunge la recurență, durata efectului anestezic fiind de aproximativ 10-15 minute.
După injectare, calul se așază spontan, fără ajutor.



Porcine:

- Ketamina 15 – 20 mg/kg greutate corporala, intramuscular (1,5 – 2 ml produs /10kg greutate corporala) si 2 mg/kg greutate corporala azaperona, intramuscular. Debutul anesteziei este în medie la 29 de minute și efectul dureaza aproximativ 27 de minute.

Caini:

- Medetomidina 0,04 mg/kg greutate corporala, intramuscular urmata de ketamina 5-7,5 mg/kg greutate corporala, intramuscular (0,5 – 0,75 ml produs /10 kg greutate corporala). Durata efectului variaza între 30 - 50 de minute și este dependentă de doză.
- Xylazina 2 mg/kg greutate corporala, intramuscular, apoi la 10 minute ketamina 10 mg/kg greutate corporala, intramuscular (1 ml produs/10 kg greutate corporala). Debutul acțiunii are loc de obicei în decurs de 10 minute, iar efectul durează aproximativ 30 minute.

Pisici:

Doar Ketamina

- Imobilizare: 6,6 - 11 mg/kg greutate corporala, intramuscular
- Proceduri minore în care nu este necesară relaxarea musculară scheletică: 22 – 33 mg/kg greutate corporala, intramuscular
- Debutul acțiunii are loc de obicei la 5 minute de la administrarea ketaminei și efectul durează aproximativ 30 - 45 de minute.

Pentru a evita efectele psihomotorii nedorite, se recomandă combinarea anesteziei.

Ketamina în combinatie

- Medetomidina 0,08 mg/kg greutate corporala, intramuscular urmata de ketamina 5-7,5 mg/kg greutate corporala, intramuscular (0,25 – 0,4 ml produs /5 kg greutate corporala). Debutul acțiunii este de obicei de 3-4 minute, iar durata efectului variaza între 30 - 60 de minute și este dependentă de doză.
- Xylazina 1 - 2 mg/kg greutate corporala, intramuscular sau subcutanat si ketamina 10 pana la 20 mg/kg greutate corporala, intramuscular sau subcutanat. Debutul acțiunii are loc de obicei la 5 minute de la administrarea ketaminei și efectul durează cel puțin 30 de minute.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

În caz de supradozare, pot apărea aritmia cardiacă și deprimarea respiratorie până la paralizie. Dacă este necesar, trebuie utilizate ajutoare artificiale adecvate pentru a menține ventilația și debitul cardiac până când are loc o detoxifiere suficientă.

Nu sunt recomandate stimulente cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care sunt disponibile alte măsuri de susținere.

4.11 Timp de asteptare

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine:

Carne si organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte anestezice generale

Cod veterinar ATC: QN01AX03



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un puternic agent anestezic disociativ. Produsul induce o stare de catalepsie cu amnezie și analgezie: tonusul muscular este menținut incluzând reflexele faringiene și laringiene. Ritmul cardiac, tensiunea arterială și debitul cardiac sunt crescute; deprimarea respiratorie nu este o trăsătură vizibilă.

Toate aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul este utilizat în combinație cu alți agenți.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ketamina este distribuită rapid în toate țesuturile organismului, cu cele mai înalte niveluri constatate în creier, ficat, plămâni și grăsimi. Medicamentul este metabolizat în ficat în principal prin demetilare și hidroxilare, iar acești metaboliți împreună cu ketamina nemodificată sunt eliminați prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Clorură de benzetoniu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați ketamina cu barbiturice sau diazepam în aceeași seringă sau pungă pentru administrarea intravenoasă, deoarece poate să apară precipitarea.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30° C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă, incolor, rezistență hidrolitică de tip I, volum de umplere de 10 ml și 25 ml, 50 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic tip I și capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 25 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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

S.C. Gamma Vet Impex S.R.L.
Maior Coravu 27
Bucuresti,021984
Romania
Tel.: 0040 744 92 90 34
Fax: 0040 378 10 63 93
e-mail : office@gammavet.ro

8. NUMARUL(E) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PRIVIND 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.





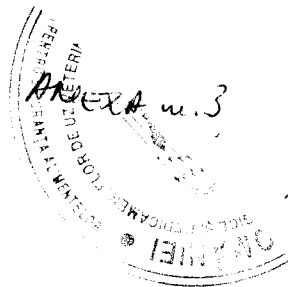
ANEXA III



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din sticla cu 10 ml, 25 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

Ketamină clorhidrat

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

Ketamina clorhidrat 115,3 mg/ml
(echivalent cu 100 mg/ml ketamina)

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

10 ml
25 ml
50 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

6. NUMARUL SERIEI

Lot { numar }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }
După deschidere se va utiliza în 7 zile.

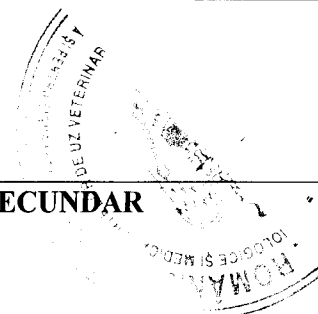
8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane x 25 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

Ketamină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de solutie contine:

Substanta activa:

Ketamina clorhidrat 115,3 mg
(echivalent cu 100 mg ketamina)

Excipienți:

Clorură de benzetoniū 0,10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane x 10 ml
10 flacoane x 25 ml
50 flacoane x 50 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini, pisici

6. INDICATIE(INDICATII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

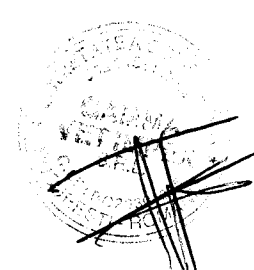
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine:
Carne și organe : Zero zile
Lapte: Zero zile

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



Citiți prospectul înainte de utilizare. Autoinjectarea accidentală este periculoasă. Contactul accidental cu mucoasele este periculos.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 ° C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

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.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Gamma Vet Impex S.R.L.

Maior Coravu 27

Bucuresti,021984

Romania

Tel.: 0040 744 92 90 34

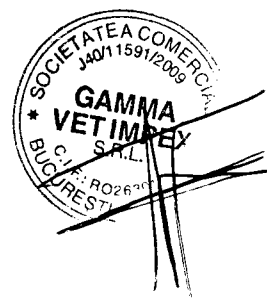
Fax: 0040 378 10 63 93

e-mail : office@gammavet.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

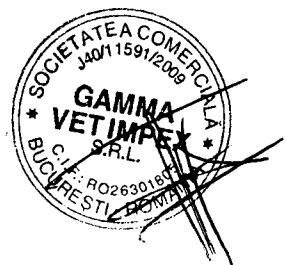
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Nr. lot:



ANEXA nr. 4
11/11

B. PROSPECT



PROSPECT

Ketadorm 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. Gamma Vet Impex S.R.L.
Maior Coravu 27
Bucuresti, 021984
Romania
Tel.: 0040 744 92 90 34
Fax: 0040 378 10 63 93
e-mail : office@gammavet.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

BREMER PHARMA GmbH
Werkstraße 42
34414 Warburg-Scherfede
GERMANIA
Tel.: 0049 5642 98090
Fax: 0049 5642 980912
e-mail: contact@bremer-pharma.de

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

Ketamină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de solutie contine:

Substanta activa:

Ketamină clorhidrat 115,3 mg
(echivalent cu 100 mg ketamină)

Excipienti:

Clorură de benzetoniū 0,10 mg

Solutie limpede, incolora, apoasa.

4. INDICATII

Ca unic agent anestezic la pisici pentru imobilizare și proceduri chirurgicale minore în care nu este necesară relaxarea musculară.

Ca anestezic de inducție în combinație cu alte anestezice adecvate:

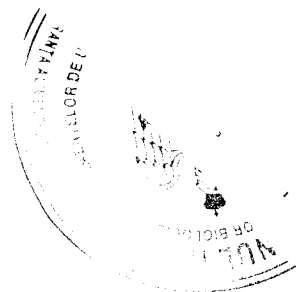
a) în combinație cu detomidina la cal.

b) în combinație cu xilazină la cal, la bovine, ovine, caprine, câine și la pisică.

c) în asociere cu azaperona la porc.

d) în asociere cu medetomidina la câine și pisică.





5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizează la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, tensiune arterială ridicată evidentă, afecțiuni vasculare cerebrale și tulburări la nivelul funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează în eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și tulburări convulsive (de exemplu epilepsie).

Nu este recomandat pentru intervenția chirurgicală pe faringe, laringe, trahee sau arborele bronhic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubare obligatorie).

Nu este recomandată la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

Nu se utilizează produsul ca agent unic anestezic la alte specii decât pisica.

6. REACTII ADVERSE

Creșterea tonusului muscular (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), rareori pot fi întâlnite tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, precum și salivatie (datorită stimulării centrilor nervosi). Pentru a reduce incidența salivatiei și a altor semne autonome, se va administra atropină sau alte premedicații adecvate.

Când nu se administrează concomitent un relaxant muscular, tonusul muscular crescut poate provoca tremor sau convulsii tonico-clonice.

Efectele concomitente ale utilizării ketaminei pot fi excitațiile motorii, ochii deschiși, nistagmusul (mișcarea ritmică a ochiului), midriaza (dilatarea pupilei), precum și sensibilitatea crescută în special împotriva stimulilor acustici în timpul anesteziei și în perioada de recuperare. După injectarea intramusculară pot apărea dureri.

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.

7. SPECII TINTA

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, câini, pisici

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

Ketamina poate prezenta variații interindividuale mari și prin urmare, dozele administrate trebuie să fie adaptate individual pentru fiecare animal, în funcție de factori cum ar fi vârsta, starea, profunzimea și durata anesteziei necesare.

Prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale opțional redusă.

Administrarea este posibilă pe cale intravenoasă (bovine, ovine, caprine, cal), intramuscular (porc, ovine, câine și pisică) sau la pisici, de asemenea, subcutanat.

Bovine, ovine, caprine:

- Xylazina 0,14 – 0,22 mg/kg greutate corporală, intravenos sau intramuscular, urmată de ketamina 2 – 5 mg/kg greutate corporală, intravenos (2 - 5 ml produs /100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este de aproximativ 1 minut, durata efectului fiind de aproximativ 30 minute. În cazul administrării xilazinei pe cale intravenoasă, trebuie utilizată doza inferioară indicată.



Cai:

- Xylazina 1,1 mg/kg greutate corporala, intravenos urmata de ketamina 2,2 mg/kg greutate corporala, intravenos (2,2 ml/100kg greutate corporala). Debutul acțiunii este gradual, durează aproximativ 1 minut, durata efectului anestezic fiind variabilă și durează 10-30 minute, dar de obicei mai puțin de 20 de minute.
 - Detomidina 0,02 mg/kg greutate corporala, intravenos, și la 5 minute ketamina 2,2 mg/kg greutate corporala, intravenos (2,2 ml produs /100 kg greutate corporala). Inceperea acțiunii este graduală, durează aproximativ 1 minut pentru a se ajunge la recurență, durata efectului anestezic fiind de aproximativ 10-15 minute.
- După injectare, calul se așază spontan, fără ajutor.

Porcine:

- Ketamina 15 – 20 mg/kg greutate corporala, intramuscular (1,5 – 2 ml produs /10kg greutate corporala) și 2 mg/kg greutate corporala azaperona, intramuscular. Debutul anesteziei este în medie la 29 de minute și efectul durează aproximativ 27 de minute.

Caini:

- Medetomidina 0,04 mg/kg greutate corporala, intramuscular urmata de ketamina 5-7,5 mg/kg greutate corporala, intramuscular (0,5 – 0,75 ml produs /10 kg greutate corporala). Durata efectului variază între 30 - 50 de minute și este dependentă de doză.
- Xylazina 2 mg/kg greutate corporala, intramuscular, apoi la 10 minute ketamina 10 mg/kg greutate corporala, intramuscular (1 ml produs/10 kg greutate corporala). Debutul acțiunii are loc de obicei în decurs de 10 minute, iar efectul durează aproximativ 30 minute.

Pisici:

Doar Ketamina

- Imobilizare: 6,6 - 11 mg/kg greutate corporala, intramuscular
- Proceduri minore în care nu este necesară relaxarea musculară scheletică: 22 – 33 mg/kg greutate corporala, intramuscular
- Debutul acțiunii are loc de obicei la 5 minute de la administrarea ketaminei și efectul durează aproximativ 30 - 45 de minute.

Pentru a evita efectele psihomotorii nedorite, se recomandă combinarea anesteziei.

Ketamina în combinatie

- Medetomidina 0,08 mg/kg greutate corporala, intramuscular urmata de ketamina 5-7,5 mg/kg greutate corporala, intramuscular (0,25 – 0,4 ml produs /5 kg greutate corporala). Debutul acțiunii este de obicei de 3-4 minute, iar durata efectului variază între 30 - 60 de minute și este dependentă de doză.
- Xylazina 1 - 2 mg/kg greutate corporala, intramuscular sau subcutanat și ketamina 10 până la 20 mg/kg greutate corporala, intramuscular sau subcutanat. Debutul acțiunii are loc de obicei la 5 minute de la administrarea ketaminei și efectul durează cel puțin 30 de minute.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Injectia intravenoasă trebuie efectuată lent (durata: cel puțin 60 de secunde) pentru a evita deprimarea respiratorie intensă. Pentru a evita uscarea corneei din cauza ochilor deschiși, trebuie asigurată o prevenție adecvată (de exemplu, picături pentru ochi sau unguent).





10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine, cabaline (cai), porcine, ovine, caprine:

Carne si organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 ° C.

A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutia de carton după "EXP". Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Este important ca atât inductia, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Daca este posibil, este general acceptat ca si bună practică anestezică, repausul alimentar al animalelor pentru o perioada de 12 ore înainte de anestezie.

O mică parte a animalelor au fost raportate a nu răspunde la ketamină ca agent anestezic la doze normale.

Utilizarea premedicației trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei de ketamină. Această reducere poate fi de până la 50%.

Se va acorda atentie la utilizarea de combinații de ketamină-halotan, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Atunci când utilizați produsul în asociere cu alte produse, prospectele vor fi citite cu atenție și toate precauțiile și contraindicațiile vor fi respectate.

Pregatire pre-chirurgicala:

La fel ca in cazul oricaror anestezice, animalele vorfi tinute in repaus alimentar pentru o perioada de 12 ore înainte de anestezia cu ketamină.

Este important ca premedicația să se efectueze într-un mediu liniștit și calm.

Perioada anestezică:

În cazul anesteziei cu ketamină, ochii animalelor tratate rămân deschisi, prin urmare, pentru a preveni deshidratarea în cazul unor proceduri de mai lungă durată, ochii trebuie protejați în consecință (prin utilizarea de unguente adecvate).

Perioada de recuperare:

Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Recuperarea este de obicei finalizată după 2 ore, insa ocazional poate dura mai mult.

Când se utilizează in combinatie cu xilazină pentru anestezie la pisici, pacientul va fi supravegheat timp de 15-30 de minute după operație pentru a asigura o respirație regulată.

In cazul aparitiei apneei, se va proceda la o presiune ușoară asupra septului nazal cu degetul mare și arătătorul, ce va determina o inspirație imediată.



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

Acesta este un medicament puternic - trebuie acordată o atenție specială pentru a evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului prezentat medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți!

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, acestea se vor spăla imediat cu apă.

Recomandări pentru medic: nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați un tratament simptomatic și de susținere.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Gestație

Ketamina traversează bariera placentară.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Ketamina nu se va utiliza în perioada de dinaintea fătării.

Lactație:

Nu se va utiliza în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele și opiaceele sau diazepamul pot prelungi perioada de recuperare. Efectele pot fi cumulative; poate fi necesară reducerea dozării unuia sau a ambilor agenți.

Există potențialul unui risc crescut de aritmii atunci când este utilizat în asocieri cu tiopental sau halotan.

Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea simultană de spasmolitice intravenoase poate provoca un colaps.

Teofilina cu ketamină poate determina o incidență crescută a convulsiilor.

Utilizarea detomidinei în combinație cu ketamina determină o recuperare lentă.

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

În caz de supradozare, pot apărea aritmia cardiacă și deprimarea respiratorie până la paralizie.

Dacă este necesar, trebuie utilizate ajutoare artificiale adecvate pentru a menține ventilația și debitul cardiac până când are loc o detoxifiere suficientă.

Nu sunt recomandate stimulente cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care sunt disponibile alte măsuri de susținere.

Incompatibilități majore

Nu amestecați ketamina cu barbiturice sau diazepam în aceeași seringă sau pungă pentru administrarea intravenoasă, deoarece poate să apară precipitarea.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CARORA FOST APROBAT ULTIMA DATA 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.

Dimensiuni de ambalaje:

Flacon din sticlă, incolor, rezistență hidrolitică de tip I, volum de umplere de 10 ml și 25 ml, 50 ml închis cu dop de cauciuc brombutilic tip I și capsă din aluminiu.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 25 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

