

1.B.2. PROSPECTUL

KETALROM-50, ketamină clorhidrat 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.



S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov, Romania.

Telefon: 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETALROM-50 ketamină clorhidrat 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă: ketamină clorhidrat, 50 mg/ml.

Excipient: apă distilată pentru produse injectabile.

4. INDICAȚII

KETALROM-50 se recomandă a fi folosit la speciile de animale menționate, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, folosindu-se dozele corespunzătoare și, după caz, premedicația.



5. CONTRAINDICAȚII

KETALROM-50 nu se administrează la animalele hipertensive și nici în caz de glaucom, cardiopatii decompensate și insuficiență renală gravă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se va utiliza concomitent cu spasmoliticele.

6. REACȚII ADVERSE

În perioada de după trezirea animalelor poate să apară hipertensiune arterială, tahicardie, salivare, greață, vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

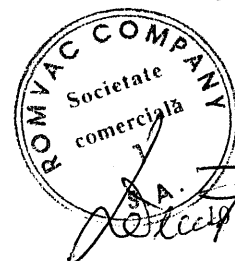
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Inocularea inițială se face intramuscular sau intravenos și induce o anestezie de circa 30 minute. Prelungirea anesteziei se face cu o a doua injecție intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute o a treia injecție cu 1/4 din doză. La speciile de animale menționate se recomandă premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg Diazepam pe kg greutate corporală intravenos sau 0,15 mg atropină sulfurică pe kg greutate corporală, administrată subcutanat. Premedicația se poate face și cu Trankilrom soluție injectabilă în doze corespunzătoare.

Dozele uzuale sunt (exprimate în mg ketamină clorhidrat per kg greutate corporală):

Dozele administrate la câini

- în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală).
- în cazul administrării intramusculare, 10 mg/kg greutate corporală (0,2 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală).



Dozele administrate la pisici

- în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală)
- în cazul administrării intramusculare, 15-20 mg (0,3-0,4 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Până la completa trezire, animalele se protejează de zgomot și lumină puternică.

În cazul anesteziei de durată se recomandă ca din când în când să se umețeze corneea cu soluție fiziologică. Dacă la trezire animalele sunt agitate, se administrează Diazepam intravenos 0,5 mg/kg greutate corporală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, la *Separanda*. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este timp de 2 ani de la data fabricației. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 28 de zile. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie.

Nu lăsați la îndemâna copiilor!

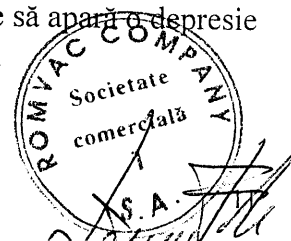
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În cazul animalelor cu deficiențe renale doza de ketamină clorhidrat se reduce. Administrarea ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice, intravenos poate provoca moartea animalelor.

Administrarea intravenoasă a produsului se face foarte lent.

A se estima corect greutatea animalului pentru a se evita supradozările sau subdozările. Doza maximă admisă (pentru a se evita supradozarea) este de 50 mg/kg la speciile țintă. Depășirea dozei de medicament poate să ducă la stop cardio-respirator.

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară o depresie respiratorie, situație în care se va recurge la ventilație mecanică.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ 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 CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

Aprilie 2009.

15. ALTE INFORMAȚII

MOD DE PREZENTARE: Flacoane cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică. Flacoanele conțin 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.

CONDIȚII DE ELIBERARE: Eliberarea se face cu prescripție medicală veterinară.

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

ROMÂNIA

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV

Telefon: 021/350.31.06

E-mail: romvac@romvac.ro

Verificat,
Dr. Alham
at



1.B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

Ketalrom-50, ketamină clorhidrat 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: ketamină clorhidrat, 50 mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

KETALROM-50 se recomandă a fi folosit la speciile de animale menționate, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, folosindu-se dozele corespunzătoare și, după caz, premedicația.

4.3. Contraindicații

KETALROM-50 nu se administrează la animalele hipertensive și nici în caz de glaucom, cardiopatii decompensate și insuficiență renală gravă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se va utiliza concomitent cu spasmoliticele.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va estima corect greutatea vie a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

Depășirea dozei de medicament poate să ducă la stop cardiorespirator.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Până la trezirea completă, animalele se protejează de zgomot și lumină puternică.

În cazul animalelor cu deficiențe renale doza de ketamină clorhidrat se reduce.

În cazul anesteziei de durată se recomandă ca din când în când să se umețeze corneea cu soluție fiziologică.

Dacă la trezire animalele sunt agitate, se administrează Diazepam intravenos 0,5 mg/kg greutate corporală.

Se va evita administrarea ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice pe cale intravenoasă deoarece poate determina moartea animalelor.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină trebuie să administreze cu atenție produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, halat și ochelari.

Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

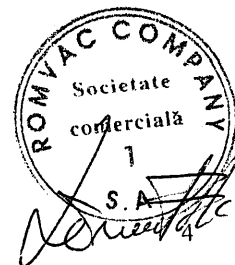
4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În perioada de revenire a animalelor poate să apară hipertensiune arterială, tahicardie, salivă, greață, vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

4.7. Folosirea în perioada de gestație și lactație

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație: Poate fi utilizat în perioada de lactație.



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea intravenoasă a ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice, poate provoca moartea animalelor (prin stop cardio-respirator).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Inocularea inițială se face intramuscular sau intravenos și induce o anestezie de circa 30 minute. Prolungirea anesteziei se face cu o a doua injecție intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute o a treia injecție cu 1/4 din doză. La speciile de animale menționate se recomandă premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg Diazepam pe kg greutate corporală intravenos sau 0,15 mg atropină sulfurică pe kg greutate corporală, administrată subcutanat. Premedicația se poate face și cu Trankilrom soluție injectabilă în doze corespunzătoare.

Dozele uzuale sunt (exprimate în mg ketamină clorhidrat per kg greutate corporală):

Dozele administrate la câini

- în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală).
- în cazul administrării intramusculare, 10 mg/kg greutate corporală (0,2 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală).

Dozele administrate la pisici

- în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală)
- în cazul administrării intramusculare, 15-20 mg (0,3-0,4 ml **Ketalrom-50/kg** greutate corporală).

4.10. Supradozarea

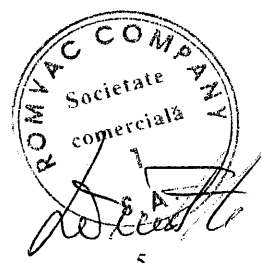
A se estima corect greutatea animalului pentru a se evita supradozarile.

Doza maximă admisă (pentru a se evita supradozarea) este de 50 mg/kg la toate speciile țintă.

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară o depresie respiratorie, situație în care se va recurge la ventilație mecanică.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.



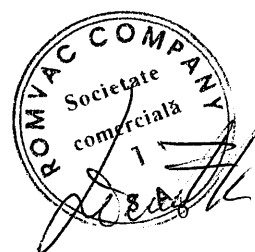
5. PROPRIETATILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ALTE ANESTEZICE GENERALE, Ketamină.

ATC vet code QN01AX03.

5.1. Proprietăți farmacodinamice. Ketamina clorhidrat este un produs de sinteză, care face parte din grupa anestezicelor nebarbiturice. Spre deosebire de anestezicele clasice, ketamina clorhidrat induce "anestezia disociativă", caracterizată prin somn superficial cu analgezie marcantă, deoarece blochează influxul nervos la nivelul cortexului, fără deprimarea centrilor vitali. Produsul nu influențează în mod semnificativ centrul respirator deși se constată o ușoară reducere a frecvenței respiratorii și se păstrează reflexele faringiene și laringiene. Produsul nu este toxic și nu induce hipertensiune. Anestezia se instalează imediat în cazul administrării intravenoase și în 8-10 minute după administrarea intramusculară. Durata anesteziei este de 15-30 minute; în caz de necesitate durata anesteziei poate fi prelungită, așa cum se menționează la "modul de administrare".

5.2. Proprietăți farmacocinetice. Produsul se injectează i.v. sau i.m. Pe cale sangvină ajunge în decurs de câteva minute la S.N.C. la nivelul cortexului și inhibă activitatea centrilor vitali bulbari. Activitatea centrilor vitali nu este deprimată. Inhibarea durează aprox. 30 minute. Absorbția de la locul injectării este rapidă iar concentrația plasmatică maximă de ketamină este atinsă în aprox. 10 minute (EMEA/MRL/315/97-FINAL, Summary Report, Ketamine). Legarea de proteinele plasmatică, la cai, are loc până la un procent de 50 %, când în sânge se ating concentrații de 0,3-20 $\mu\text{g/ml}$, dependent de pH. Concentrația plasmatică de ketamină la speciile țintă este atinsă în câteva minute iar maximul acesteia are valoarea de 1-10 $\mu\text{g/ml}$ funcție de doza administrată și de premedicația folosită. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) a concentrației plasmatică este de ordinul 100-200 minute (2-3 ore) la speciile țintă. La toate speciile investigate modelul matematic al cineticii concentrației ketaminei în sânge este biexponențial. Faza α inițială este foarte rapidă și este datorată distribuției extinse a ketaminei în toate țesuturile. Timpul de înjumătățire pentru distribuția medicamentului ($t_{1/2\alpha}$) la cai este mai mic de 3 minute (EMEA/MRL/315/97-FINAL, Summary Report, Ketamine). Biotransformarea are loc în ficat. Produsul se elimină rapid prin rinichi și nu se acumulează în organism.



Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

Pentru protecția mediului produsul sau ambalajul nu va fi aruncat în ape reziduale, ci în locuri special amenajate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Apă distilată pentru produse injectabile.

6.2. Incompatibilități

Barbituricele sunt incompatibile chimic cu ketamina clorhidrat de aceea barbituricele nu se vor amesteca în seringă cu produsul și nu se vor administra concomitent cu ketamina.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este timp de 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (după prima administrare) este de 28 de zile (conform studiilor de stabilitate în timpul utilizării).

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original. Se va păstra la *Separanda*. Nu lăsați la îndemâna copiilor!

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică. Flacoanele conțin 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.

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.

Ketalrom-50 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Produsul este nociv pentru pești și alte organisme acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA.

Telefon: 021/3503106

Fax: 021/3503110

romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160631/5.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.10.2002.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2009.

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Eliberarea se face cu prescripție medicală veterinară.

Verificat,
In. Olteanu Brudne
st



**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE CUTIA DE CARTON
(ETICHETA AMBALAJULUI SECUNDAR)**

- 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** Ketalrom-50, ketamină clorhidrat 50 mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
- 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE.** Substanța activă este ketamina clorhidrat, 50 mg/ml. Excipientul este apa distilată pentru produse injectabile.
- 3. FORMA FARMACEUTICĂ.** Soluție injectabilă incoloră.
- 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI.** Flacon de 20 ml.
- 5. SPECII ȚINTĂ.** Câini și pisici.
- 6. INDICAȚII.** Se recomandă a fi folosit la speciile de animale menționate, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, folosindu-se dozele corespunzătoare și, după caz, premedicația.
- 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE.** Inocularea inițială se face intramuscular sau intravenos și induce o anestezie de circa 30 minute. Prolungirea anesteziei se face cu o a doua injecție intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute o a treia injecție cu 1/4 din doză. La speciile de animale menționate se recomandă premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg Diazepam pe kg greutate corporală intravenos sau 0,15 mg atropină sulfurică pe kg greutate corporală, administrată subcutanat. Premedicația se poate face și cu Trankilrom soluție injectabilă în doze corespunzătoare. Dozele uzuale sunt (exprimate în mg ketamină clorhidrat per kg greutate corporală):
Dozele administrate la câini
 - în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală).
 - în cazul administrării intramusculare, 10 mg/kg greutate corporală (0,2 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală).Dozele administrate la pisici
 - în cazul administrării intravenoase 6 mg/kg greutate corporală (0,12 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală)
 - în cazul administrării intramusculare, 15-20 mg (0,3-0,4 ml **Ketalrom-50**/kg greutate corporală).
- 8. TIMP DE AȘTEPTARE.** Nu este cazul.
- 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ.** În cazul animalelor cu deficiențe renale doza de ketamină clorhidrat se reduce. Administrarea ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice, intravenos poate provoca moartea animalelor. Administrarea intravenoasă a produsului se face foarte lent. A se estima corect greutatea animalului pentru a se evita supradozările sau subdozările. Depășirea dozei de medicament poate să ducă la stop cardio-respirator (doze mai mari de 50 mg/kg).
- 10. DATA EXPIRĂRII.** EXP (lună/an): .../.... După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.
- 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE.** A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
- 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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. Produsul KETALROM-50 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă. Produsul este nociv pentru pești și alte organisme acvatice.
- 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 prescripție medicală.
- 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”.** A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE.** S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA. Telefon: 021/350.31.06; E-mail: romvac@romvac.ro
- 16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
- 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS.** Serie/Lot (nr. și/sau dată)

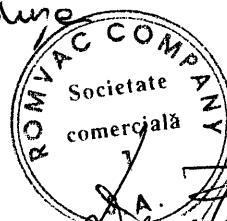
Verificat
M. Alhoiu Bulduș
et



**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR-FLACOANE DE PLASTIC
CU DOP DE CAUCIUC SERTIZAT CU CAPSĂ METALICĂ
(ETICHETA PENTRU UNITĂȚI DE AMBALAJ MICI)**

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.** Ketalom-50, 50 mg/ml, ketamină clorhidrat, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
2. **CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ.** Ketamină clorhidrat 50 mg/ml.
3. **CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE.** Flacon x 20 ml.
4. **CĂI DE ADMINISTRARE.** Administrarea se face intramuscular sau intravenos. Pentru doze citiți instrucțiunile de utilizare.
5. **TIMP DE AȘTEPTARE.** Nu este cazul.
6. **NUMĂRUL SERIEI.** Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....
7. **DATA EXPIRĂRII.** EXP (lună/an):/.....
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.
8. **MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”.**

Verificat,
Dr. Alham Brânduşe
H



DESIGN CUTIE DE CARTON (AMBALAJ SECUNDAR) KETALROM-50

