

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Ketalrom 100, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml soluție injectabilă conține:

#### **Substanța activă**

ketamină clorhidrat 100 mg

#### **Excipienți**

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

KETALROM 100 este utilizat la cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici pentru anestezia de scurtă durată sau pentru anestezia generală, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, utilizându-se după caz, premedicația.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se administrează la animalele hipertensive.

Nu se utilizează la animalele cu glaucom, cu cardiopatii decompensate și insuficiență renală gravă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

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

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 agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , aneștize, neuroleptanalgezice sau tranchilizante.

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

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

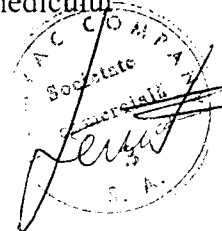
În cazul animalelor cu deficiențe renale, doza de ketamină clorhidrat se reduce.

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

Dacă la trezire animalele sunt agitate, se administrează diazepam pe cale intravenoasă 0,5 mg/kg greutate corporală.

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

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



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 producă hipertensiune, tahicardie, salivăție, greață, stări de vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

#### 4.7 Utilizare 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 colaps cardio-respirator).

Barbituricele, diazepamul, prelungesc timpul de trezire al animalului după efectul anesteziei.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea inițială se face pe cale intramusculară sau intravenoasă și induce o anestezie de circa 30 minute. Prolungirea efectului anesteziei se poate realiza prin administrarea unei noi doze pe cale intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute se poate administra o a treia doza utilizând 1/4 din doza inițială. În caz de intervenții chirurgicale, trebuie utilizată premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg diazepam/kg greutate corporală pe cale intravenoasă sau 0,15 mg atropină sulfurică/kg greutate corporală, administrată pe cale subcutanată. Premedicația se poate face la câine și pisică și cu acepromazina 5-10 mg/10 kg greutate corporală.

##### La cabaline:

2-2,2 mg ketamina/kg greutate corporală, administrată pe cale intravenoasă (echivalent cu 2-2,2 ml **Ketalrom 100**/100 kg greutate corporală);

##### La rumegătoare (bovine, ovine, caprine):

2 mg ketamina/kg greutate corporală, administrată pe cale intravenoasă (echivalent cu 2 ml **Ketalrom 100**/100 kg greutate corporală);

##### La câini și pisici:

- în cazul administrării pe cale intravenoasă, 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,06 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală);

- în cazul administrării pe cale intramusculară, 10 mg ketamina/kg greutate corporală la câine (echivalent cu 0,1 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală) și 15-20 mg ketamina/kg greutate corporală la pisică (echivalent cu 0,15-0,2 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală).

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

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

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

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară aritmie cardiacă și depresie respiratorie. În acest caz se vor lua măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac.

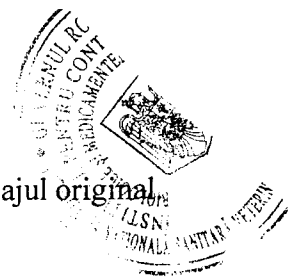
Depășirea dozei recomandate poate să ducă la colaps cardiorespirator.





#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C. A se păstra în ambalajul original



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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu dop de cauciuc sertizat, cu capsă din aluminiu. 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.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA

Telefon: 021/3503106, Fax: 021/3503110, email: romvac@romvac.ro

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

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

22.12.2009/20.07.2017

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2017

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**FLACOANE DIN POLIETILENA DE INALTA DENSITATE x 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketalrom100, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.  
ketamină clorhidrat.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Ketamină clorhidrat 100 mg/ml.

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

Flacon x 20 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular, intravenos.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile. Lapte: 0 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/Lot (nr. și/sau dată) ...../.....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an): ...../.....

După deschidere se va utiliza pana la 28 de zile.

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

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE DE CARTON cu 1 flacon x 20 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketalrom100, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici  
ketamină clorhidrat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

ketamina clorhidrat..... 100 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon x 20 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

**6. INDICATIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an): .../....

După 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**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.

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

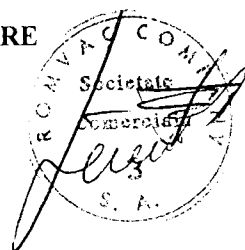
**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.





## PROSPECT

**KETALROM 100**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

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

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: 021/350.31.06; Fax: 021/3503110

E-mail: romvac@romvac.ro

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

**KETALROM 100**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

Ketamină clorhidrat.

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml soluție injectabilă conține:

**Substanță activă**

ketamină clorhidrat 100 mg

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

KETALROM 100 este utilizat la cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici pentru anestezia de scurta durată sau pentru anestezia generală, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, utilizându-se după caz, premedicația.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animalele hipertensive.

Nu se utilizează la animalele cu glaucom, cu cardiopatii decompensate și insuficiență renală gravă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În perioada de revenire a animalelor poate să producă hipertensiune, tahicardie, salivare, greață, stări de vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

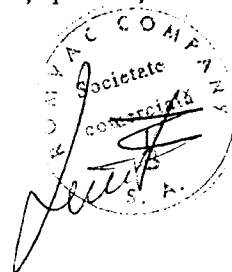
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

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

Administrarea inițială se face pe cale intramusculară sau intravenoasă și induce o anestezie de circa 30 minute. Prelungirea efectului anesteziei se poate realiza prin administrarea unei noi doze pe cale intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute se poate administra o a treia doza utilizând 1/4 din doza inițială. În caz de intervenții chirurgicale, trebuie utilizată premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg diazepam/kg greutate corporală pe cale intravenoasă sau 0,15 mg atropină sulfurică/kg greutate corporală, administrată pe cale subcutanată. Premedicația se poate face la câine și pisică și cu acepromazina 5-10 mg/10 kg greutate corporală.





### **La cabaline:**

2-2,2 mg ketamina/kg greutate corporală, administrată pe cale intravenoasă (echivalent cu 2-2,2 ml **Ketalrom 100**/100 kg greutate corporală);

### **La rumegătoare (bovine, ovine, caprine):**

2 mg ketamina/kg greutate corporală, administrată pe cale intravenoasă (echivalent cu 2 ml **Ketalrom 100**/100 kg greutate corporală);

### **La câini și pisici:**

- în cazul administrării pe cale intravenoasă, 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,06 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală);

- în cazul administrării pe cale intramusculară, 10 mg ketamina/kg greutate corporală la câine (echivalent cu 0,1 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală) și 15-20 mg ketamina/kg greutate corporală la pisică (echivalent cu 0,15-0,2 ml **Ketalrom 100**/kg greutate corporală).

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

Se va estima corect greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările. Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

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

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

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

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 agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , aneestezice, neuroleptanalgezice sau tranchilizante.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Până la trezirea completă, animalele se vor proteja 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 pe cale intravenoasă 0,5 mg/kg greutate corporală.

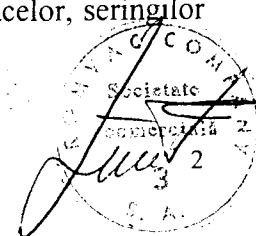
### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.



### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație: Poate fi utilizat în perioada de lactație.

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

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

Barbituricele, diazepamul, prelungesc timpul de trezire al animalului după efectul anesteziei.

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

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară aritmie cardiacă și depresie respiratorie. În acest caz se vor lua măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac.

Depășirea dozei recomandate poate să ducă la colaps cardiorespirator.

### **Incompatibilități majore**

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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 ULTIMA DATA PROSPECTUL**

August 2017.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Mod de prezentare:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu dop de cauciuc sertizat, cu capsă din aluminiu. Flacoanele conțin 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.

**Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.**

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

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

