

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

**Excipienți:**

Clorură de benzetoni 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

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

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, hipertensiune sanguină evidentă, afecțiuni vasculare cerebrale și tulburări ale funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează în eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și epilepsie, pentru intervenții chirurgicale pe faringe, laringe sau arborele bronhic, dacă nu este asigurată relaxarea suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubare obligatorie).

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câini, ketamina poate induce creșterea tensiunii intraoculare.

Efect crescut:

Poate fi sporadic observat la animalele tinere, datorită imaturității ontogenetice a enzimelor, deoarece activitatea metabolică completă este inexistentă (activitatea normală a enzimelor metabolice nu este atinsă până la vârsta de 2 - 3 luni). Prin urmare, este recomandată aplicarea de numai 25 - 50% din doza normală (în special la puii speciilor țintă).

Activitate limitată:

Metabolizarea rapidă a ketaminei este indusă de pesticide, erbicide și alte toxine de mediu (hidrocarburi clorurate, hexaclorbenzoli), printr-o inducere a enzimelor microzomale metabolizate. Pisicile sunt susceptibile de a absorbi o cantitate mai mare de substanțe dăunătoare din mediul înconjurător decât alte animale (prinderea de șoareci, lingerea blăni). Administrările repetate la intervale de timp mai scurte poate induce o descompunere mai rapidă a ketaminei.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Ketamina, ca un anesteziec foarte eficient, trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție ale anesteziei. Apneea poate apărea în caz de supradozaj relativ și absolut.

Când se asociază cu alte medicamente, rezumatele caracteristicilor produselor respective trebuie citite cu atenție și urmate, în special referitor la contraindicații, perioada de așteptare și reacțiile adverse.

##### Pregătirea pre-chirurgicală:

Cel puțin cu 10 ore înainte de anestezia cu ketamină, animalul în cauză, trebuie supus interdicției de a mânca (valabil pentru toate anesteziile). Substanțele care inhibă secreția, precum atropina, pot fi utilizate (în special indicate la câini și pisici). Administrarea substanțelor care acționează adrenergic trebuie întreruptă întrucât se observă o creștere a tensiunii arteriale, atunci când sunt administrate.

##### Perioada de anestezie:

Sub anestezia cu ketamină ochii animalelor sunt deschiși. Pentru a preveni deshidratarea în cazul procedurilor de mai lungă durată ochii trebuie protejați (prin utilizarea de unguente).

##### Perioada de revenire:

Revenirea este lentă, dacă animalul nu este tulburat de zgomot sau mișcare bruscă; faza de recuperare prelungită - cu revenirea completă după 2 ore, uneori chiar mai mult. La câini pot fi observate foarte rar stări de excitație psihomotorie, cu urletele.

##### **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.

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

Creșterea tonicității (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), posibil tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, salivare (datorită stimulării centrilor nervoși).

La fel cum este valabil pentru toate anesteziile și narcoticele, pe timpul anesteziei cu ketamină, deși foarte rar, se poate instala exitusul, în pofida administrării corecte.

Concomitent cu efectul ketaminei pot fi observate excitații motorii, ochi deschiși, nistagmus (mișcarea ritmică ochilor), midriază (dilatarea pupilei), precum și creșterea sensibilității față de stimuli acustici în timpul anesteziei și în perioada de revenire.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație: Ketamina traversează bariera hemato-placentară, de aceea utilizați numai conform raportului beneficiu/risc evaluat de către medicul veterinar responsabil. Ketamina nu trebuie utilizată în perioada peripartală.

Lactație: ketamina poate fi utilizată în timpul alăptării.

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

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire.

Spasmoliticele administrate simultan intravenos pot provoca și colapsul.

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

Efectul ketaminei poate fi specific în funcție de diferite specii (valabil pentru toate anesteziile), de aceea este recomandat dozajul de acomodare. Prolungirea efectului este posibilă, prin administrarea eventual a unei noi doze reduse față de doza inițială.

Administrarea este posibilă intramuscular sau intravenos, la pisici de asemenea și subcutanat. La animalele adulte de fermă este recomandată administrarea intravenoasă.



**Notă:**

Pentru intervenții foarte dureroase și majore, precum și pentru întreținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau prin inhalare.

Necesarul pentru relaxarea musculară pentru proceduri chirurgicale trebuie asigurat prin utilizarea suplimentară a relaxanțelor musculare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu  $\alpha_2$ -receptor-agoniști (de exemplu: detomidine, medetomidine), anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și narcotice prin inhalare.

**Cal**

Un sedativ de pre-medicație este absolut necesar pentru un efect anestezic suficient:

Detomidine 20 micrograme / kg greutate corporală intravenos/intramuscular

*După 15 - 30 de minute:*

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală rapid intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

După injectare calul se așează spontan, fără nici un ajutor. În cazul în care este dorită în același timp și relaxare musculară distinctă, poate fi administrat animalului așezat guaifenesin, până când calul arată primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurta durată (15 - 20 minute):

Xilazină 0,6 - 1,1 mg / kg greutate corporală intravenos

*După 5 - 10 minute:*

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

**Bovine**

Pentru a evita căderile necontrolate și simptomele posibile de excitație sau pentru potențarea efectului anesteziei este recomandată o premedicație sedativă. Pentru a evita hipoxia, datorită așezării laterale sau dorsale a animalului, poate fi administrat oxigen printr-un cateter nazal.

Detomidine 10 - 30 micrograme / kg greutate corporală intravenos / intramuscular

*După 15 - 30 de minute:*

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

Pentru intervenții chirurgicale minore:

Xilazină: 0,3 mg / kg greutate corporală intravenos,

*După 3 - 5 minute:*

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

**Ovine, caprine**

Mono -Utilizare:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/10 kg greutate corporală)

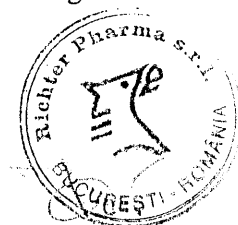
*Pentru prelungirea efectului narcotic:*

Se repetă injectarea cu 6 mg / kg greutate corporală Ketamina intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,6 ml/10kg greutate corporală)

**Porc**

Mono -Utilizare pentru sedare:

Ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)



Utilizarea în combinație:

Ketamină 10 - 15 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 – 1,5ml/10kg greutate corporală)  
și 2 mg / kg greutate corporală Azaperon

**Câine**

Ketamina nu poate fi folosită ca mono-anestezic la câini, provoacă o tonicitate musculară crescută și mișcări musculare necoordonate.

Administrarea combinată pentru intervenții chirurgicale scurte (anestezie de aproximativ 30 - 60 minute):

Medetomidine 40 - 60 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 2 - 4 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg greutate corporală)

sau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală intramuscular

și ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Pentru a evita posibile excitații datorate xilazinei:

Diazepam 0,1 mg / kg greutate corporală intravenos, poate fi administrat înainte cu cca. 10 minute.

Utilizarea în combinație pentru proceduri chirurgicale prelungite (anestezia > 1 oră):

Medetomidine 20 - 40 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 8 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,8 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

**Pisică**

Utilizarea Mono-anestezică a ketaminei este posibilă, dar pentru a evita efectele psihomotorii nedorite este recomandată anestezia combinată.

Mono-Utilizare:

Pentru proceduri chirurgicale scurte și proceduri chirurgicale puțin dureroase:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 0.5 - 1 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale mai dureroase:

Ketamină 20 - 30 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 1,5 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale majore în funcție de gravitatea și durata chirurgicală:

Ketamină 30 - 40 mg / kg greutate corporală intravenos / intramuscular (Ketamidor 1,5 - 2 ml / 5 kg greutate corporală)

Utilizarea combinată (anestezia <1 oră):

Medetomidine 80-100 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 5 – 7,5 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml / 5 kg greutate corporală)



șau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală subcutanat  
și ketamină 10 mg / kg greutate corporală subcutanat (Ketamidor 0,5 ml / 5 kg greutate corporală)

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

Dozajul recomandat trebuie urmat, în ciuda gamei relativ largi de toleranță. În caz de supradozaj pot apare excitația nervilor centrali, chiar și spasme, paralizia respiratorie și aritmia cardiacă.

Spasmele pot fi blocate cu benzodiazepine.

Supradozajul poate duce la depresia respirației - în astfel de cazuri respirația artificială, masajul toracal și dușul de oxigen sunt superioare ca eficiență administrării de analeptice.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: anestezice generale; codul veterinar ATC: QN01AX03

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Principalul efect clinic al ketaminei este analgezia puternică a suprafeței corpului (anestezie disociativă). Efectul principal este inhibarea transmiterii impulsurilor sensibile în talamus și cortex. Paralizia talamusului și analgezia concomitentă precede paralizia cortexului și însoțește hipnoza - starea tipic de analgezie puternică la un pacient conștient.

Această schimbare a stării de conștiență indusă de ketamină diferă de efectele barbituricelor și nu duce la o atenuare generală a SNC. Aceasta produce o hipnoză și o lipsă de sensibilitate (definiția anesteziei), și conduce la o eliminare distinctă a durerii (analgezie).

Ketamina nu are nici un efect asupra sistemului nervos vegetativ periferic. Respirația și activitatea gastrointestinală sunt în mare parte neafectate. Reflexul faringian și laringian sunt existente sau ușor crescute. Toate celelalte reflexe de protecție nu prezintă de asemenea nici o restricție funcțională. Sistemul circulator este ușor stimulat, ceea ce duce la o creștere a frecvenței cardiace și a amplitudinii contracțiilor inimii, precum și la creșterea tensiunii arteriale fără schimbarea rezistenței vasculare periferice. Apariția salivației la unele animale (în special câini și pisici) poate fi redusă prin administrarea de atropina.

Ketamina ajunge rapid la un efect anestezic cu analgezie completă, influența asupra tractului respirator nu este relevantă, respirația spontană este eficace, intubarea în mod normal nu este necesară.

Dozele mari nu provoacă în mod necesar anestezie mai profundă, numai o posibilă prelungire anestezică la care se poate ajunge la fel de bine printr-o injecție repetată.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Instalarea efectului:

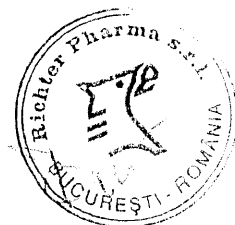
După injectare intramusculară: în termen de 3 - 6 minute;

După injectarea intravenoasă: în termen de 30 - 60 de secunde.

##### Durata efectului:

După injectare intramusculară: 20 - 30 de minute;

După injectarea intravenoasă: 10 minute sau mai mult.



Ketamina este distribuită rapid și complet în organism. Traversează placenta, dar concentrațiile determinate în fetus sunt mult mai scăzute decât concentrația din sângele barierei placentare. Legarea de proteine în sânge este de aproximativ 50%. Distribuția în țesuturi este neregulată. Cele mai mari concentrații s-au determinat în ficat și rinichi. Este rapid și complet metabolizată, dar acest lucru diferă în funcție de specia animalului. Excreția se face în principal pe cale renală.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

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

### **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 temperatură de depozitare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.  
După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.

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

Cutie de carton cu un flacon de sticlă incoloră de 10 ml și 50 ml, de tip I (Ph Eur.) cu dop de cauciuc brombutilic de tip I (Ph.Eur.) și capac de aluminiu.

### **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**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

04.10.1999/24.03.2005

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.

Disponibil numai pe bază de prescripție medicală.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR: cutie carton**  
pentru flacoane de 10 ml și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Clorură de benzetoniu 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml, 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular, intravenos, la pisici de asemenea subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună/an}

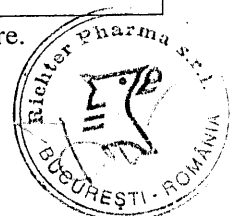
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.



**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.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează 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**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

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

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:**

Flacon 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**1 ml conține:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Clorură de benzetoniū 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular, intravenos, la pisici de asemenea subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură de depozitare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.  
După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.

**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.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează 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**

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels, Austria

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

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR:** Flacon de 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

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

1 ml conține:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Clorură de benzetoni 0,1 mg

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

10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici,

Intramuscular, intravenos, la pisici de asemenea subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună/an}

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Richter Pharma AG, Wels



## PROSPECT

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

### 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 producător:  
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

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

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

**Excipienți:**

Clorură de benzetoni 0,1 mg, apă pentru preparate injectabile

### 4. INDICAȚII

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, hipertensiune sanguină evidentă, afecțiuni vasculare cerebrale și tulburări ale funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează în eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și epilepsie, pentru intervenții chirurgicale pe faringe, laringe sau arborele bronhic, dacă nu este asigurată relaxarea suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubare obligatorie).

### 6. REACȚII ADVERSE

Creșterea tonicității (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), posibil tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, salivăție (datorită stimulării centrilor nervoși).

La fel cum este valabil pentru toate anestezicele și narcoticele, pe timpul anesteziei cu ketamină, deși foarte rar, se poate instala exitusul, în pofida administrării corecte.

Concomitent cu efectul ketaminei pot fi observate excitații motorii, ochi deschiși, nistagmus (mișcarea ritmică ochilor), midriază (dilatarea pupilei), precum și creșterea sensibilității față de stimuli acustici în timpul anesteziei și în perioada de revenire.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici



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

Efectul ketaminei poate fi specific în funcție de diferitele specii (valabil pentru toate anesteziile), de aceea este recomandat dozajul de acomodare. Prolungirea efectului este posibilă, prin administrarea eventual a unei noi doze reduse față de doza inițială.

Administrarea este posibilă intramuscular sau intravenos, la pisici de asemenea și subcutanat. La animalele adulte de fermă este recomandată administrarea intravenoasă.

Notă:

Pentru intervenții foarte dureroase și majore, precum și pentru întreținerea anesteziei, este necesară o combinație de anesteziice injectabile sau prin inhalare.

Necesarul pentru relaxarea musculară pentru proceduri chirurgicale trebuie asigurat prin utilizarea suplimentară a relaxantelor musculare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu  $\alpha 2$ -receptor-agoniști (de exemplu: detomidine, medetomidine), anesteziice, neuroleptanalgeziice, tranchilizante și narcotice prin inhalare.

### Cal

Un sedativ de pre-medicație este absolut necesar pentru un efect anestezic suficient:

Detomidine 20 micrograme / kg greutate corporală intravenos/intramuscular

*După 15 - 30 de minute:*

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală rapid intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

După injectare calul se așează spontan, fără nici un ajutor. În cazul în care este dorită în același timp și relaxare musculară distinctă, poate fi administrat cel mai bine guaifenesin animalului așezat, până când calul arată primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurta durată (15 - 20 minute):

Xilazină 0,6 – 1,1 mg / kg greutate corporală intravenos

*După 5 - 10 minute:*

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

### Bovine

Pentru a evita căderile necontrolate și simptomele posibile de excitație sau pentru potențarea efectului anesteziei este recomandată o premedicație sedativă. Pentru a evita hipoxia, datorită așezării laterale sau dorsale a animalului, poate fi administrat oxigen printr-un cateter nazal.

Detomidine 10 - 30 micrograme / kg greutate corporală intravenos / intramuscular

*După 15 - 30 de minute:*

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

Pentru intervenții chirurgicale minore:

Xilazină: 0,3 mg / kg greutate corporală intravenos,

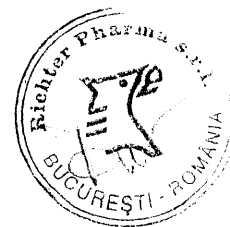
*După 3 - 5 minute:*

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

### Ovine, caprine

Mono -Utilizare:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/10 kg greutate corporală)



*Pentru prelungirea efectului narcotic:*

Se repetă injectarea cu 6 mg / kg greutate corporală Ketamina intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,6 ml/10kg greutate corporală)

#### **Porc**

Mono -Utilizare pentru sedare:

Ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Utilizarea în combinație:

Ketamină 10 - 15 mg / kg greutate corporală , intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 – 1,5ml/10kg greutate corporală )

și 2 mg / kg greutate corporală Azaperon

#### **Câine**

Ketamina nu poate fi folosită ca un mono-anestezic la câini, provoacă o tonicitate musculară crescută și mișcări musculare neordonate.

Administrarea combinată pentru intervenții chirurgicale scurte (anestezie de aproximativ 30 - 60 minute):

Medetomidine 40 - 60 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 2 - 4 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg greutate corporală)

sau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală intramuscular

și ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Pentru a evita posibile excitații datorate xilazinei:

Diazepam 0,1 mg / kg greutate corporală intravenos, poate fi administrat înainte cu cca. 10 minute.

Utilizarea în combinație pentru proceduri chirurgicale prelungite (anestezia > 1 oră):

Medetomidine 20 - 40 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 8 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,8 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

#### **Pisică**

Utilizarea Mono-anestezică a ketaminei este posibilă, dar pentru a evita efectele psihomotorii nedorite este recomandată anestezia combinată.

Mono-Utilizare:

Pentru proceduri chirurgicale scurte și proceduri chirurgicale puțin dureroase:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 0.5 - 1 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale mai dureroase:

Ketamină 20 - 30 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 1,5 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale majore în funcție de gravitatea și durata chirurgicală:

Ketamină 30 - 40 mg / kg greutate corporală intravenos / intramuscular (Ketamidor 1,5 - 2 ml / 5 kg greutate corporală)



Utilizarea combinată (anestezia <1 oră):

Medetomidine 80-100 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular

*După 10 - 20 de minute:*

ketamină 5 – 7,5 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml / 5 kg greutate corporală)

sau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală subcutanat

și ketamină 10 mg / kg greutate corporală subcutanat (Ketamidor 0,5 ml / 5 kg greutate corporală)

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ketamina, ca un anesthetic foarte eficient, trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție ale anesteziei. Apneea poate apărea în caz de supradozaj relativ și absolut.

Când se asociază cu alte medicamente, rezumatele caracteristicilor produselor respective trebuie citite cu atenție și urmate, în special referitor la contraindicații, perioada de așteptare și reacțiile adverse.

### Pregătirea pre-chirurgicală:

Cel puțin cu 10 ore înainte de anestezia cu ketamină, animalul în cauză, trebuie supus interdicției de a mânca (valabil pentru toate anestezicele). Substanțele care inhibă secreția, precum atropina, pot fi utilizate (în special indicate la câini și pisici). Administrarea substanțelor care acționează adrenergic trebuie întreruptă întrucât se observă o creștere a tensiunii arteriale, atunci când sunt administrate.

### Perioada de anestezie:

Sub anestezia cu ketamină ochii animalelor sunt deschiși. Pentru a preveni deshidratarea în cazul procedurilor de mai lungă durată ochii trebuie protejați (prin utilizarea de unguente).

### Perioada de revenire:

Revenirea este lentă, dacă animalul nu este tulburat de zgomot sau mișcare bruscă; faza de recuperare prelungită - cu revenirea completă după 2 ore, uneori chiar mai mult. La câini pot fi observate foarte rar stări de excitație psihomotorie, cu urletele.

### Efect crescut:

Poate fi sporadic observat la animalele tinere, datorită imaturității ontogenetice a enzimelor, deoarece activitatea metabolică completă este inexistentă (activitatea normală a enzimelor metabolice nu este atinsă până la vârsta de 2 - 3 luni). Prin urmare, este recomandată aplicarea de numai 25 - 50% din doza normală (în special la puii speciilor țintă).

### Activitate limitată:

Metabolizarea rapidă a ketaminei este indusă de pesticide, erbicide și alte toxine de mediu (hidrocarburi clorurate, hexaclorbenzol), printr-o inducere a enzimelor microzomale metabolizate. Pisicile sunt susceptibile de a absorbi o cantitate mai mare de substanțe dăunătoare din mediul înconjurător decât alte animale (prinderea de șoareci, lingerea blăni). Administrările repetate la intervale de timp mai scurte poate induce o descompunere mai rapidă a ketaminei.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.



A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile

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

La câini, ketamina poate induce creșterea tensiunii intraoculare.

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Ketamina traversează bariera hemato-placentară, de aceea utilizați numai conform raportului beneficiu/risc evaluat de către medicul veterinar responsabil. Ketamina nu trebuie utilizată în perioada peripartală.

Ketamina poate fi utilizată în timpul alăptării.

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

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.

Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire.

Spasmoliticele administrate simultan intravenos pot provoca și colapsul.

### Supradozare

Dozajul recomandat trebuie urmat, în ciuda gamei relativ largi de toleranță. În caz de supradozaj pot apare excitația nervilor centrali, chiar și spasme, paralizia respiratorie și aritmia cardiacă.

Spasmele pot fi blocate cu benzodiazepine.

Supradozajul poate duce la depresia respirației - în astfel de cazuri respirația artificială, masajul toracal și dușul de oxigen sunt superioare ca eficiență administrării de analepticele.

### Incompatibilități

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

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

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj: 10 ml, 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





### **Proprietăți farmacodinamice**

Principalul efect clinic al ketaminei este analgezia puternică a suprafeței corpului (anestezie disociativă). Efectul principal este inhibarea transmiterii impulsurilor sensibile în talamus și cortex. Paralizia talamusului și analgezia concomitentă precede paralizia cortexului și însoțește hipnoza - starea tipic de analgezie puternică la un pacient conștient.

Această schimbare a stării de conștiență indusă de ketamină diferă de efectele barbituricelor și nu duce la o atenuare generală a SNC. Aceasta produce o hipnoză și o lipsă de sensibilitate (definiția anesteziei), și conduce la o eliminare distinctă a durerii (analgezie).

Ketamina nu are nici un efect asupra sistemului nervos vegetativ periferic. Respirația și activitatea gastrointestinală sunt în mare parte neafectate. Reflexul faringian și laringian sunt existente sau ușor crescute. Toate celelalte reflexe de protecție nu prezintă de asemenea nici o restricție funcțională. Sistemul circulator este ușor stimulat, ceea ce duce la o creștere a frecvenței cardiace și a amplitudinii contracțiilor inimii, precum și la creșterea tensiunii arteriale fără schimbarea rezistenței vasculare periferice. Apariția salivației la unele animale (în special câini și pisici) poate fi redusă prin administrarea de atropina.

Ketamina ajunge rapid la un efect anestezic cu analgezie completă, influența asupra tractului respirator nu este relevantă, respirația spontană este eficientă, intubarea în mod normal nu este necesară.

Dozele mari nu provoacă în mod necesar anestezie mai profundă, numai o posibilă prelungire anestezică la care se poate ajunge la fel de bine printr-o injecție repetată.

### **Particularități farmacocinetice**

#### Instalarea efectului:

După injecție intramusculară: în termen de 3 - 6 minute;

După injecția intravenoasă: în termen de 30 - 60 de secunde.

#### Durata efectului:

După injecție intramusculară: 20 - 30 de minute;

După injecția intravenoasă: 10 minute și mai mult.

Ketamina este distribuită rapid și complet în organism. Traversează placenta, dar concentrațiile determinate în fetus sunt mult mai scăzute decât concentrația din sângele barierei placentare. Legarea de proteine în sânge este de aproximativ 50%. Distribuția în țesuturi este neregulată. Cele mai mari concentrații s-au determinat în ficat și rinichi. Este rapid și complet metabolizată, dar aceasta diferă în funcție de specia de animalului. Excreția este, în principal renală.

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

Richter Pharma s.r.l.  
Calea Serban Voda nr. 195  
040206 Bucharest - Romania  
Tel.: +4021 3365428  
richterpharma@clicknet.ro

