

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg

(echivalent cu 115,33 mg ketamina clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoni	0,1 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici pentru:

- imobilizare (în vederea stabilirii unui diagnostic)
- sedare pentru intervenții chirurgicale minore și terapia durerii
- anestezie generală

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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).

3.4 Atenționări speciale

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).

Efect diminuat:

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 blănii). Administrările repetate la intervale de timp mai scurte pot induce o metabolizare mai rapidă a ketaminei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ketamina trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție referitoare la anestezie. Apneea poate apare în caz de supradozaj.

Când se asociază cu alte medicamente, rezumatele caracteristicilor produselor respective trebuie citite cu atenție și luate în considerare în special contraindicațiile, perioadele de așteptare și evenimentele adverse.

Pregătirea pre-chirurgicală:

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

Perioada de anestezie:

În timpul anesteziei cu ketamină ochii animalelor rămân deschiși. Pentru a preveni uscarea globilor oculari în timpul intervențiilor chirurgicale de lungă durată, aceștia trebuie protejați (prin utilizarea de unguente).

Perioada de revenire din anestezie:

Revenirea din anestezie este lentă dacă animalul nu este tulburat de zgomot sau mișcare bruscă. Recuperarea poate fi prelungită, cu revenirea completă din anestezie după 2 ore, uneori chiar mai mult. La câini poate fi observată foarte rar excitație psihomotorie, însoțită de urlete.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie, Hipertensiune arterială Hipersalivație ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Exitus ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Creșterea tonicității musculare ³ , Nistagmus ⁴ , Midriază ⁴ , Creșterea sensibilității față de stimuli acustici ⁵ ,

	Excitație ⁶
--	------------------------

¹ Din cauza stimulării centrilor nervoși.

² În pofida administrării corecte este valabil pentru toate anesteziile și narcoticele.

³ Din cauza dezinhibării sistemului extrapiramidal.

⁴ Ochii rămân deschiși.

⁵ În timpul anesteziei și în perioada de revenire.

⁶ Motorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație: ketamina traversează bariera hemato-placentară, de aceea utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Ketamina nu trebuie utilizată în perioada dinaintea parturii.

Lactație: ketamina poate fi utilizată în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul amplifică efectul anesteziei cu ketamină. Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire din anestezie. Spasmoliticele administrate simultan pe cale intravenoasă pot provoca colaps.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini: administrare intravenoasă sau intramusculară.

Pisici: administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Efectul ketaminei poate fi diferit în funcție de specie (valabil pentru toate substanțele anestetice), de aceea este recomandată o doză de acomodare. Prolungirea efectului este posibilă prin administrarea unei doze reduse față de doza inițială.

Notă:

Pentru intervenții chirurgicale foarte dureroase și majore precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o combinație de substanțe anestetice injectabile sau prin inhalare.

Relaxarea musculară în timpul intervențiilor chirurgicale trebuie asigurată prin administrarea suplimentară a substanțelor cu acțiune miorelaxantă.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu agonistii α_2 receptori (de exemplu: detomidina, medetomidina), anestetice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și narcotice inhalatorii.

Cai

Premedicația cu un sedativ este absolut necesară pentru un efect anestezic suficient:

Detomidina 20 micrograme / kg greutate corporală intravenos/intramuscular

După 15 - 30 de minute:

Ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală rapid intravenos (Ketamidol 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală).

După administrare calul se așează spontan, fără nici un ajutor. În cazul în care este dorită în același timp și relaxarea musculară, poate fi administrată guaifenesina, până când se instalează primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurtă 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 psihomotorie sau pentru potențarea efectului anesteziei este recomandată premedicația cu un sedativ. Pentru a evita hipoxia, datorată așezării laterale sau dorsale a animalului, poate fi administrat oxigen printr-un cateter nazal.

Detomidina 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).

Oi, capre

Sedarea doar cu ketamina:

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

Pentru prelungirea efectului de anestezie:

Se repetă administrarea cu 6 mg ketamina / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,6 ml/10 kg greutate corporală).

Porci

Sedarea doar cu ketamina:

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

Administrarea ketaminei în combinație:

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

Câini

Sedarea doar cu ketamina la câini nu este recomandată, deoarece determină o tonicitate musculară crescută și mișcări necontrolate.

Administrarea ketaminei în combinație pentru intervenții chirurgicale scurte (anestezie de aproximativ 30 - 60 minute):

Medetomidina 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 reacții datorate ketaminei:

Diazepam 0,1 mg / kg greutate corporală intravenos, poate fi administrat cu 10 minute înaintea administrării ketaminei.

Administrarea în combinație pentru intervenții chirurgicale prelungite (anestezie cu durată mai mare de 1 oră):

Medetomidina 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).

Pisici

Sedarea doar cu ketamina la pisica este posibilă, dar pentru a evita efectele psihomotorii nedorite este recomandată anestezia în combinație.

Sedarea doar cu ketamina:

Pentru intervenții chirurgicale scurte și intervenții chirurgicale puțin dureroase:

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

Pentru intervenții chirurgicale mai dureroase:

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

Pentru intervenții chirurgicale majore în funcție de gravitatea și durata acestora:

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

Administrarea în combinație (anestezie cu durata mai mică de 1 oră):

Medetomidina 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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată trebuie respectată. În caz de supradozaj pot să apară excitația psihomotorie, chiar și spasme, paralizia respiratorie și aritmia cardiacă.

Spasmele pot fi tratate prin administrarea de benzodiazepine.

Supradozajul poate cauza depresie respiratorie. În astfel de cazuri, trebuie aplicate măsuri adecvate precum: respirația artificială, masajul toracal și administrarea de oxigen.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

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

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamie

Principalul efect clinic al ketaminei este analgezia puternică a suprafeței corpului (anestezie disociativă). Efectul principal este inhibarea transmiterii impulsurilor nervoase în talamus și cortexul cerebral. Paralizia talamusului și analgezia concomitentă precede paralizia cortexului cerebral și însoțește hipnoza - starea tipică 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 controlul durerii (analgezie).

Ketamina nu are niciun efect asupra sistemului nervos vegetativ periferic. Respirația și activitatea gastrointestinală sunt în mare parte neafectate. Reflexul faringian și laringian sunt existente sau ușor crescute.

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.

4.3 Farmacocinetică

Instalarea efectului:

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

După injectarea intravenoasă: în timp 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 specie. Excreția se face în principal prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip I, de 10 ml și 50 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic de tip I și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230036

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.03.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MVERA n. 3

ROMAN
LOGICE



TRUCOORI
ATEA NATION

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml, soluție injectabilă

Ketamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketamină 100 mg

(echivalent cu 115,33 mg ketamina clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini: iv, im

Pisici: iv, im si sc

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza pana la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

A se administra doar de către un medic veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230036

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor



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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ketamină 100 mg/ml
(echivalent cu 115,33 mg/ml ketamina clorhidrat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

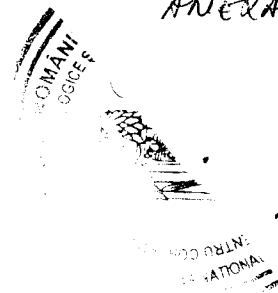
După deschidere, a se utiliza până la

10 ml

50 ml

VetViva Richter (logo)

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketamidor 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,33 mg ketamina clorhidrat)

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,1 mg

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, pentru:

- imobilizare (în vederea stabilirii unui diagnostic)
- sedare pentru intervenții chirurgicale minore și terapia durerii
- anestezie generală

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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).

Efect diminuat:

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 blănii). Administrările repetate la intervale de timp mai scurte pot induce o metabolizare mai rapidă a ketaminei.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ketamina trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție referitoare la anestezie. Apneea poate să apară în caz de supradozaj.

Când se asociază cu alte medicamente, rezumatele caracteristicilor produselor respective trebuie citite cu atenție și luate în considerare, în special contraindicațiile, perioadele de așteptare și evenimentele adverse.

Pregătirea pre-chirurgicală:

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

Perioada de anestezie:

În timpul anesteziei cu ketamină ochii animalelor rămân deschiși. Pentru a preveni uscarea globilor oculari în timpul intervențiilor chirurgicale de lungă durată, acestia trebuie protejați (prin utilizarea de unguente).

Perioada de revenire din anestezie:

Revenirea din anestezie este lentă dacă animalul nu este tulburat de zgomot sau mișcare bruscă. Recuperarea poate fi prelungită, cu revenirea completă din anestezie după 2 ore, uneori chiar mai mult. La câini poate fi observată foarte rar excitație psihomotorie, însoțită de urlete.

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

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

Gestație și lactație:

Gestație: ketamina traversează bariera hemato-placentară, de aceea utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Ketamina nu trebuie utilizată în perioada dinaintea parturirii.

Lactație: ketamina poate fi utilizată în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul amplifică efectul anesteziei cu ketamină. Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire din anestezie. Spasmoliticele administrate simultan, pe cale intravenoasă pot provoca colaps.

Supradozaj:

Doza recomandată trebuie respectată. În caz de supradozaj pot să apară excitația psihomotorie, spasme, paralizia respiratorie și aritmia cardiacă.

Spasmele pot fi tratate prin administrarea de benzodiazepine.

Supradozajul poate cauza depresie respiratorie. În astfel de cazuri trebuie aplicate măsuri adecvate precum: respirația artificială, masajul toracal și administrarea de oxigen.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie, Hipertensiune arterială, Hipersalivație ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Exitus ²
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Creșterea tonicității musculare ³ , Nistagmus ⁴ , Midriază ⁴ , Creșterea sensibilității față de stimuli acustici ⁵ , Excitație ⁶

¹ Din cauza stimulării centrilor nervoși.

² În pofida administrării corecte este valabil pentru toate anesteziile și narcoticele.

³ Din cauza dezinhibării sistemului extrapiramidal.

⁴ Ochii rămân deschiși.

⁵ În timpul anesteziei și în perioada de revenire.

⁶ Motorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmvmv@icbmvmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini: administrare intravenoasă sau intramusculară.

Pisici: administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Cai

Premedicația cu un sedativ este absolut necesară pentru un efect anestezic suficient:

Detomidina 20 micrograme / kg greutate corporală intravenos/intramuscular

După 15 - 30 de minute:

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

După administrare calul se așază spontan, fără nici un ajutor. În cazul în care este dorită în același timp și relaxarea musculară, poate fi administrată guaifenesina, până când se instalează primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurtă 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 (Ketamidol 2 ml/100 kg greutate corporală).

Bovine

Pentru a evita căderile necontrolate și simptomele posibile de excitație psihomotorie sau pentru potențarea

efectului anesteziei este recomandată premedicația cu un sedativ. Pentru a evita hipoxia, datorată așezării laterale sau dorsale a animalului, poate fi administrat oxigen printr-un cateter nazal.

Detomidina 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).

Oi, capre

Sedarea doar cu ketamina:

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

Pentru prelungirea efectului de anestezie: se repetă administrarea cu 6 mg ketamina / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,6 ml/10kg greutate corporală).

Porci

Sedarea doar cu ketamina: Ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală).

Administrarea ketaminei în combinație: Ketamină 10 - 15 mg / kg greutate corporală și 2 mg / kg greutate corporală Azaperon, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 1,5ml/10kg).

Câini

Sedarea doar cu ketamina la câini nu este recomandată deoarece determină o tonicitate musculară crescută și mișcări necoordonate.

Administrarea ketaminei în combinație pentru intervenții chirurgicale scurte (anestezie de aproximativ 30 - 60 minute):

Medetomidina 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 reacții datorate ketaminei:

Diazepam 0,1 mg / kg greutate corporală intravenos, poate fi administrat cu 10 minute înaintea administrării ketaminei.

Administrarea în combinație pentru intervenții chirurgicale prelungite (anestezie cu durată mai mare de 1 oră):

Medetomidina 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).

Pisici

Sedarea doar cu ketamina la pisica este posibilă, dar pentru a evita efectele psihomotorii nedorite este recomandată anestezia în combinație.

Sedarea doar cu ketamina:

Pentru intervenții chirurgicale scurte și intervenții chirurgicale puțin dureroase:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,5 - 1 ml / 5 kg greutate corporală).

Pentru intervenții chirurgicale mai dureroase:

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

Pentru intervenții chirurgicale majore în funcție de gravitatea și durata acestora:

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

Utilizarea în combinație (anestezie cu durata mai mică de 1 oră):

Medetomidina 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

Efectul ketaminei poate fi diferit în funcție de specie (valabil pentru toate substanțele anestezicele), de aceea este recomandată o doză de acomodare. Prolungirea efectului este posibilă, prin administrarea unei doze reduse față de doza inițială.

Notă:

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

Relaxarea musculară în timpul intervențiilor chirurgicale trebuie asigurată prin administrarea suplimentară a substanțelor cu acțiune miorelaxantă.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu agonistii α_2 receptori (de exemplu: detomidina, medetomidina), anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și narcotice inhalatorii.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. După prima deschidere a flaconului a se păstra la temperaturi sub 25 ° C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

A se administra doar de către un medic veterinar.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230036

Dimensiuni ambalaj: 10 ml, 50 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

17. Alte informații