

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINE-KEPRO INJ., 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

Substanța activă:

Ketamină (ca HCl) 100 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218) 1,0 mg

Propil-4-hidroxibenzoat (E216) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la câini și pisici, astfel:

Monoterapie:

ca agent de contenție pentru proceduri de diagnostic sau proceduri chirurgicale minore, scurte, care nu necesită relaxarea musculaturii scheletice;

Terapie combinată:

(în combinație cu atropină și xilazină) pentru proceduri chirurgicale ca ovariectomie, castrare, operație cezariană, extracție dentară.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu deficiențe cardio-respiratorii.

Nu se utilizează în chirurgia oculară din cauza reflexului oculo-palpebral.

Nu se utilizează la animalele tratate cu agenți organo-fosforici.

Nu se utilizează la animale cu hipertensiune arterială.

Nu se utilizează la animalele cu boli hepatice sau renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Poate să apară dificultatea de a controla hemoragia, ca urmare a tensiunii arteriale crescute, asociate cu utilizarea acestui anestezic.

Animalele trebuie lăsate să se refacă într-o zonă liniștită.

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

Dacă este posibil, este în general acceptat ca o bună practică anestezică, postul animalelor pentru o perioadă de 12 ore înainte de anestezie.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul administrării împreună cu halotan, se poate observa o scădere a temperaturii.
În cazul unor deficiențe renale sau hepatice preexistente, doza trebuie redusă, în conformitate cu gravitatea patologiei. Ochii animalului trebuie să fie protejați în timpul anesteziei.
În timpul anesteziei ochii rămân deschiși și trebuie protejați prin aplicarea unui unguent oftalmic.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Femeile însărcinate ar trebui să evite manipularea produsului.

A se evita auto-injecția.

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. Se vor spăla imediat pielea și ochii de eventualii stropi de produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Când se utilizează numai ketamina, pot să apară mișcări lente ale capului și rigiditatea sau extensia membrelor anterioare.

După administrarea IV poate apărea opistotonusul. La pisicile care primesc o doză clinică de ketamină au fost raportate convulsii și salivă excesivă.

Produsul poate fi dureros la injectarea intramusculară.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată utilizarea simultană cu compuși organofosforici; reflexul palpebral nu este afectat. Durata anesteziei produsului se prelungește prin utilizarea premedicației.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă (câine) sau intramusculară (câine, pisică) în următoarele doze:

Monoterapie:

Câine: 0,05 - 0,15 ml produs per kg greutate corporală, intramuscular sau 0,01-0,1 ml per kg greutate corporală pe cale intravenoasă.

Pisica: 0,1 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular.

Terapie combinată:

La câini: 0,06-0,1 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;
Doza recomandată pentru xilazină este de 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină este de 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală intramuscular.

La pisici: 0,08 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;
Doza recomandată pentru xilazină: 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină: 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală, pe cale subcutanată.

Dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

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

În caz de depresie respiratorie, se recomandă ventilația pulmonară adecvată cu oxigen sau aer la temperatura camerei.

Ca și în cazul tuturor anesteziei, trebuie întotdeauna să fie luată în considerare posibilitatea încetării respirației în caz de supradozare absolută și relativă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice, alte anestezice generale.

Codul veterinar ATC: QN01AX03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un anestezic general utilizat pe scară largă în medicina veterinară.

Ketamina induce anestezie și amnezie prin perturbarea funcțională a sistemului nervos central prin stimularea marcată a SNC sau inducerea unei stări cataleptice.

Administrarea de ketamina are ca rezultat o creștere a debitului cardiac și a tensiunii arteriale, cu mici modificări ale rezistenței periferice.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea parenterală ketamina este absorbită rapid. La pisici, după o singură doză de 20mg/kg pe cale IM, C_{max} de 9,33 μ g/ml este atinsă după 20 de minute.

Ketamina este distribuită foarte rapid în țesuturile corpului, în primul rând în țesut adipos, ficat, plămâni și creier. La pisici și câini, după o injecție intravenoasă, volumul mare de distribuție (pisici: $V_{ss}=4,79$ l/kg, câini: $V_{ss}=4,59$ l/kg) indică o afinitate puternică a ketaminei pentru țesuturi.

Biotransformarea are loc în ficat prin N-demetilarea și hidroxilarea inelului ciclohexanonei cu formarea de derivați solubili în apă, care sunt eliminați prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)

Propil-4-hidroxibenzoat (E216)

Acid citric

Citrat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se utilizează ketamină și barbiturice în aceeași seringă.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.
A se proteja de lumină.
A se depozita într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip II x 10 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic
Flacoane din sticla de tip II x 25 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic
Flacoane din sticla de tip II x 50 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 25 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Kepro B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Kuiperweg 9

3449 JA Woerden

e-mail: info@kepro.nl

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160095

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.02.2002/06.03.2007/13.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



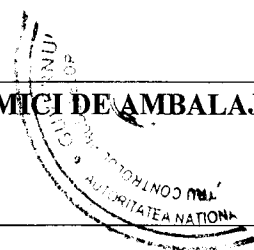
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla de tip II x 10 ml, x 25 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINE-KEPRO INJ., 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Ketamina (ca HCl)

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

Ketamina (ca HCl) 100 mg/ml

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

10 ml, 25 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenoasă sau intramusculară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton x 5 flacoane x 10 ml, cutie de carton x 12 flacoane x 25 ml, cutie de carton x 12 flacoane x 50 ml
--

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

KETAMINE-KEPRO INJ., 100 mg/ml solutie injectabila pentru caini si pisici
Ketamina HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE
--

Substanța activă:

Ketamină (ca HCl) 100 mg

Excipienti:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)

Propil-4-hidroxibenzoat (E216)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 25 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la caini si pisici, astfel:

Monoterapie: ca agent de contenție pentru proceduri de diagnostic sau proceduri chirurgicale minore, scurte, care nu necesita relaxarea musculaturii scheletice;

Terapie combinata: (în combinație cu atropină și xilazină) pentru proceduri chirurgicale ca ovariectomie, castrare, operație cezariană, extracție dentară.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă (câine) sau intramusculară (câine, pisică) în următoarele doze:

Monoterapie:

Câine: 0,05 - 0,15 ml produs per kg greutate corporală, intramuscular sau 0,01-0,1 ml per kg greutate corporală pe cale intravenoasă.

Pisica: 0,1 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular.

Terapie combinată:

La câini: 0,06-0,1 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;
Doza recomandată pentru xilazină este de 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină este de 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală intramuscular.

La pisici: 0,08 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;
Doza recomandată pentru xilazină: 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină: 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală, pe cale subcutanată.

Dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-màil: info@kepro.nl
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160095

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

PROSPECT PENTRU:

KETAMINE-KEPRO INJ., 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Kepto B.V.
 Kuipersweg 9
 3449 JA Woerden
 Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepto.nl

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINE-KEPRO INJ., 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
 Ketamina (ca HCl)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml produs conține:

Substanța activă:

Ketamină (ca HCl) 100 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat (E218)

Propil-4-hidroxibenzoat (E216)

4. INDICAȚII

Se recomandă la câini și pisici, astfel:

Monoterapie:

ca agent de conștiență pentru proceduri de diagnostic sau proceduri chirurgicale minore, scurte, care nu necesită relaxarea musculaturii scheletice;

Terapie combinată:

(în combinație cu atropină și xilazină) pentru proceduri chirurgicale ca ovariectomie, castrare, operație cezariană, extracție dentară.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animalele cu deficiențe cardio-respiratorii.

Nu se utilizează în chirurgia oculară din cauza reflexului oculo-palpebral.

Nu se utilizează la animalele tratate cu agenți organo-fosforici.

Nu se utilizează la animale cu hipertensiune arterială.

Nu se utilizează la animalele cu boli hepatice sau renale.

6. REACȚII ADVERSE

Când se utilizează numai ketamina, pot să apară mișcări lente ale capului și rigiditatea sau extensia membrilor anterioare.

După administrarea IV poate apărea opistotonusul. La pisicile care primesc o doză clinică de ketamină au fost raportate convulsii și salivare excesivă.

Produsul poate fi dureros la injectarea intramusculară.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Pentru administrare intravenoasă (câine) sau intramusculară (câine, pisică) în următoarele doze:

Monoterapie:

Câine: 0,05 - 0,1 ml produs per kg greutate corporală, intramuscular sau 0,01-0,1 ml per kg greutate corporală pe cale intravenoasă.

Pisica: 0,1 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular.

Terapie combinată:

La câini: 0,05 - 0,1 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;

Doza recomandată pentru xilazină este de 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină este de 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală intramuscular.

La pisici: 0,08 - 0,2 ml produs per kg greutate corporală intramuscular;

Doza recomandată pentru xilazină: 1 - 2 mg per kg greutate corporală intramuscular și doza recomandată pentru atropină: 0,05 - 0,1 mg per kg greutate corporală, pe cale subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Poate să apară dificultatea de a controla hemoragia, ca urmare a tensiunii arteriale crescute, asociate cu utilizarea acestui anestezic.

Animalele trebuie lăsate să se refacă într-o zonă liniștită.

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

Dacă este posibil, este în general acceptat ca o bună practică anestezică, postul animalelor pentru o perioadă de 12 ore înainte de anestezie.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul administrării împreună cu halotan, se poate observa o scădere a temperaturii.

În cazul unor deficiențe renale sau hepatice preexistente, doza trebuie redusă, în conformitate cu gravitatea patologiei. Ochii animalului trebuie să fie protejați în timpul anesteziei.

În timpul anesteziei ochii rămân deschiși și trebuie protejați prin aplicarea unui unguent oftalmic.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Femeile însărcinate ar trebui să evite manipularea produsului.

A se evita auto-injectarea.

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

A se evita contactul cu pielea si ochii. Se vor spăla imediat pielea si ochii de eventualii stropi de produs.

Utilizare in perioada de gestație sau lactație.

Nu se recomandă utilizarea produsului in timpul perioadei de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană cu compuși organo fosforici trebuie evitată, reflexul palpebral nu este afectat. Durata anesteziei produsului se prelungește prin utilizarea premedicației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

In caz de depresie respiratorie, se recomandă ventilația pulmonară adecvată cu oxigen sau aer la temperatura camerei.

Ca și în cazul tuturor anestezicelor, trebuie întotdeauna să fie luată în considerare posibila încetare a respirației în caz de supradozare absolută și relativă.

Incompatibilitati

Nu se utilizează ketamină și barbiturice în aceeași seringă.

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

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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

In farmaciile veterinare este interzisa detinerea si comercializarea produselor medicinale veterinare care contin substante aflate sub control national.

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip II x 10 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic

Flacoane din sticla de tip II x 25 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic

Flacoane din sticla de tip II x 50 ml, inchise cu dop din cauciuc halogenobutlic

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 25 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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