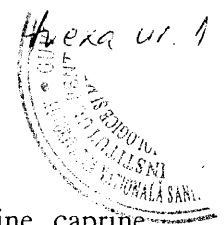


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINOL 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Ketamină.....100,00 mg
(ca ketamina hidroclorică 115,34 mg)

Excipient:

Clorură de benzetoniu 0,10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru anestezii de scurtă durată la cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice. Pentru prelungirea efectului anestezic, se aplică o nouă doză sau se combină cu alte anestezice.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele gestante.

Nu se utilizează singur pentru intervenții chirurgicale majore deoarece nu asigură suficientă relaxare musculară.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În anestezia cu ketamină ochii animalelor rămân deschiși și ca atare se va utiliza o soluție oftalmică pentru a preveni uscarea corneei.

La cabaline, câini și suine, se produc mișcări musculare necoordonate, ceea ce implică utilizarea concomitentă a unui miorelaxant.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A fost raportat un procent mic de animale care nu au răspuns la Ketaminol 10 ca agent anestezic la doze normale. Utilizarea premedicației ar trebui să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei. Trebuie avut grijă atunci când se utilizează Ketaminol 10 în combinații cu alte anestezice, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit. Când este utilizat în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și avertismentele prezentate în prospect.



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

Se va evita autoinjectarea accidentală. În acest caz se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, acestea se vor spăla cu apă

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ketaminol 10 poate provoca salivatie la pisici și porci. Premedicația cu atropina (0,02-0,1 mg / kg greutate corporală) poate reduce acest efect secundar. La pisică, la doza recomandată, au fost înregistrate ușoare crampe musculare și convulsii tonice. Acestea dispar în mod spontan, dar pot fi prevenite prin utilizarea de premedicație cu acepromazină sau xilazină sau controlate prin utilizarea de acepromazine sau barbiturice în doze mici cu acțiune de durată foarte scurtă. Poate apărea durere la injectarea intramusculară.

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

Este contraindicat pe perioada gestației, dar este permis în perioada de alăptare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câini și pisici poate apărea starea de vomă când ketamina este combinată cu xilazina. Prin urmare, înainte de a anestezia, animalele ar trebui să fie ținute în condiții de repaus alimentar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, astfel:

Specia	Cale de administrare	Substanță activă în mg /kg greutate corporală	Doza de produs în ml
Cabaline	Intravenos	2 - 2,2	2 - 2,2 ml/ 100 kg
Vacă	Intravenos	2	2 ml/ 100 kg
Viței	Intravenos	2 - 10	0,2 – 1,0 ml /10 kg
Suine	Intravenos sau intramuscular	10	1 ml /10 kg
Ovine, caprine	Intravenos sau intramuscular	10 – 20	1- 2 ml /10 kg
Câini(Ketaminol 10 simplu)	Intravenos	1 – 3	0,01-0,03 ml / kg
Câini (în combinație cu un neuroleptic)	Intramuscular	20 - 30	0,2 – 0,3 ml/ kg
Pisică (Ketaminol 10 simplu)	Intravenos Intramuscular	5-10 20-30	0,05-0,1 ml/kg 0,2 – 0,3 ml / kg
Pisică (Ketaminol 10 în combinație cu un neuroleptic)	Intramuscular	10 - 20	0,1 – 0,2 ml / kg
Porci de Guinea, hamsteri	Intramuscular	60 – 100	0,6 – 1 ml / kg
Păsări sălbatice	Intramuscular	15 - 40	0,15 – 0,4 ml / kg
Animale sălbatice	Intramuscular	100	125mg xilazină pulbere dizolvate în 2 ml Ketaminol 10
Iepuri	Intramuscular	35 -	0,35 – 0,7 ml/ kg

Pentru prelungirea efectului anestezic, se aplică o nouă doză sau se combină cu alte anestezice.



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

Nu se vor depăși dozele recomandate

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte anestezice generale

Codul veterinar ATC: QN01AX03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un agent anestezic ce produce anestezie disociată. Ketamina induce o stare de catalepsie cu amnezie și analgezie; tonusul muscular este menținut, inclusiv reflexele faringee și laringee. Frecvența cardiacă, presiunea sângelui și a debitului cardiac sunt crescute; depresia respiratorie nefiind o caracteristică notabilă. Toate aceste caracteristici pot fi modificate în cazul în care produsul este utilizat în asocieră cu alți agenți anestezici.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ketamina suferă un proces de biotransformare hepatică la câini, cai și primat. Are loc o oarecare metabolizare hepatică și la pisici, dar în mod normal produsul este excretat în cea mai mare parte pe cale urinară. După administrarea intravenoasă, ketamina se redistribuie rapid de la nivelul SNC către celelalte țesuturi, în principal țesut adipos, hepatic, pulmonar și renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzetoniu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Ketaminol 10 nu trebuie amestecat cu alte produse, excepție făcând toate neurolepticele și anestezicele și relaxantele musculare.

Nu se va amesteca cu soluții uleioase sau alcaline

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

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

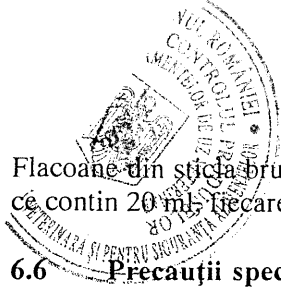
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar





Flacoane din sticla bruna de tip II cu dop de cauciuc halogenobutilic si sigilate cu capsă de aluminiu ce contin 20 ml. Fiecare flacon fiind ambalat in cutie 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

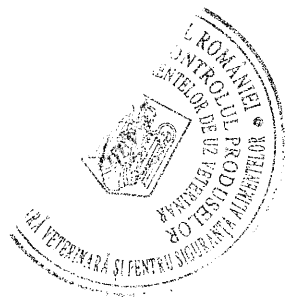
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Alexa ur.3
ROMANIA
SOCIETATEA NATIONALA
DE PROTECTIA ANIMALOR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINOL 10, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.
Ketamină hidrocloridă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Ketamină.....100,00 mg
(ca ketamina hidrocloridă 115,34 mg)

Excipient:

Clorură de benzetoniu 0,10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru anestezii de scurtă durată la cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Produsul se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se proteja de lumină.

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 numai pe baza de prescripție veterinară

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla bruna de tip II ce contin 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINOL 10, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.
Ketamină hidroclorică

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

Ketamină.....100,00 mg
(ca ketamina hidroclorică 115,34 mg)

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

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intravenos

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

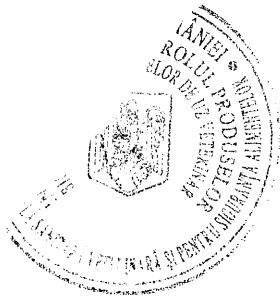
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

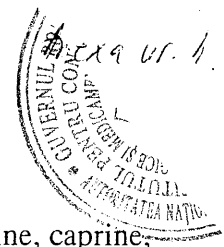
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

KETAMINOL 10, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETAMINOL 10, 100 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.
Ketamină (ca ketamina hidroclorică)

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Ketamină.....100,00 mg
(ca ketamina hidroclorică 115,34 mg)

Excipient:

Clorură de benzetoniū 0,10 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru anestezii de scurtă durată la cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animalele gestante.

Nu se utilizează singur pentru intervenții chirurgicale majore deoarece nu asigură suficientă relaxare musculară.

6. REACȚII ADVERSE

Ketaminol 10 poate provoca salivare la pisici și suine. Premedicația cu atropina (0,02-0,1 mg / kg corporală) poate reduce acest efect secundar. La pisică, la doza recomandată, au fost înregistrate ușoare crampe musculare și convulsii tonice. Acestea dispar în mod spontan, dar pot fi prevenite prin utilizarea de premedicație cu acepromazină sau xilazină sau controlate prin utilizarea de acepromazine sau barbiturice în doze mici cu acțiune de durată foarte scurtă. Poate apărea durere la injectarea intramusculară.



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

7. SPECIIȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici, rozătoare mici (porci de Guineea, hamsteri, iepuri), păsări și animale sălbatice.

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

Produsul se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, astfel:

Specia	Cale de administrare	Substanță activă în mg /kg greutate corporală	Doza de produs în ml
Cabaline	Intravenos	2 - 2,2	2 - 2,2 ml / 100 kg
Vacă	Intravenos	2	2 ml / 100 kg
Viței	Intravenos	2 - 10	0,2 – 1,0 ml / 10 kg
Suine	Intravenos sau intramuscular	10	1 ml / 10 kg
Ovine, caprine	Intravenos sau intramuscular	10 – 20	1- 2 ml / 10 kg
Câini (Ketaminol 10 simplu)	Intravenos	1 – 3	0,01-0,03 ml / kg
Câini (în combinație cu un neuroleptic)	Intramuscular	20 - 30	0,2 – 0,3 ml / kg
Pisică (Ketaminol 10 simplu)	Intravenos Intramuscular	5-10 20-30	0,05-0,1 ml/kg 0,2 – 0,3 ml / kg
Pisică (Ketaminol 10 în combinație cu un neuroleptic)	Intramuscular	10 - 20	0,1 – 0,2 ml / kg
Porci de Guineea, hamsteri	Intramuscular	60 – 100	0,6 – 1 ml / kg
Păsări sălbatice	Intramuscular	15 - 40	0,15 – 0,4 ml / kg
Animale sălbatice	Intramuscular	100	125mg xilazină pulbere dizolvate în 2 ml ketaminol
Iepuri	Intramuscular	35 - 70	0,35 – 0,7 ml / kg

Pentru prelungirea efectului anestezic, se aplică o nouă doză sau se combină cu alte anestezice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta regulile de asepsie

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se proteja de lumină.

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În anestezia cu ketamină ochii animalelor rămân deschiși și ca atare se va utiliza o soluție oftalmică pentru a preveni uscarea corneei.

La cabaline, câini și suine se produc mișcări musculare necontrolate, ceea ce implică utilizarea concomitentă a unui miorelaxant

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A fost raportat un procent mic de animale care nu au răspuns la Ketaminol 10 ca agent anestezic la doze normale. Utilizarea premedicației ar trebui să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei. Trebuie avut grijă atunci când se utilizează Ketaminol 10 în combinații cu alte anestezice, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit. Când este utilizat în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și avertismentele prezentate în prospect

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

Se va evita autoinjectarea accidentală. În acest caz se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, acestea se vor spăla cu apă

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

Este contraindicat în perioada de gestație, dar este permis în perioada de alăptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câini și pisici poate apărea starea de vomă când ketamina este combinată cu xilazina. Prin urmare, înainte de a anestezia, animalele ar trebui să fieținute în condiții de repaus alimentar.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate

Incompatibilități

Ketaminol 10 nu trebuie amestecat cu alte produse, excepție facând toate neurolepticele și anestezicele și relaxantele musculare.

Nu se va amesteca cu soluții uleioase sau alcaline

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 DATĂ PROSPECTUL.

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje

Flacoane din sticla bruna de tip II cu dop de cauciuc halogenobutilic, sigilate cu capsă de aluminiu ce conțin 20 ml, fiecare flacon fiind ambalat în cutie de carton.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară

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

Intervet România S.R.L.,

Șos. De Centură, com. Chiajna, ILFOV

Tel: 021.311 83 11/12; Fax: 021.311 83 17

