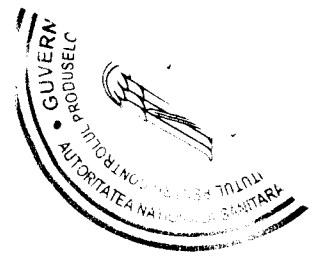




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100,0 mg  
(echivalent cu 115,3 mg clorhidrat de ketamină)

Excipient(excipienti):

Clorură de benzetoniū 0,11 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine, oi, capre, cai, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri (ținuți exclusiv ca animale de companie), șobolani, șoareci.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în asociere cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipertensiune arterială severă, insuficiență cardiorespiratorie sau disfuncție hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale cu glaucom.

Nu se utilizează la animale cu eclampsie sau preeclampsie.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează ca agent anestezic unic la niciuna dintre speciile țintă.

Nu se utilizează în intervențiile chirurgicale oculare.

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheei sau arborelui bronșic, dacă nu se asigură o relaxare suficientă prin administrarea unui miorelaxant (intubație obligatorie).

Nu se utilizează la animalele cărora li se efectuează o mielografie.

Nu se utilizează în cazurile de feocromocitom sau hipertiroidie netratată.

Nu se utilizează în cazurile de traumatism cranian și presiune intracraniană crescută.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru intervenții chirurgicale foarte dureroase și majore, precum și pentru menținerea anesteziei, este indicată asocierea cu anestezice injectabile sau inhalatorii.

Deoarece miorelaxarea necesară pentru procedurile chirurgicale nu poate fi realizată numai cu ketamină, trebuie să se utilizeze concomitent și alte miorelaxante.

Pentru ameliorarea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi asociată cu agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori..

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-a raportat că o mică parte din animale nu răspund la ketamină ca anestezic în doze normale.

Utilizarea premedicațiilor trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei.

La pisică și câine, ochii rămân deschiși, iar pupilele se dilată. Ochii pot fi protejați prin acoperirea cu un tampon de tifon umed sau folosind unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți pro-convulsive și anti-convulsive și, prin urmare, trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, este posibil să nu fie adecvată pentru pacienții cu boli cerebrovasculare.

Când se utilizează în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și avertismentele care apar în fișele tehnice relevante.

Reflexul pleoapei rămâne intact.

În timpul recuperării pot apărea convulsii, precum și excitația. Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc în medii liniștite și calme. Pentru a asigura o recuperare fără evenimente, trebuie să se administreze analgezice și premedicație adecvate, dacă sunt indicate.

Utilizarea concomitentă a altor preanestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc, luând în considerare compoziția medicamentelor utilizate și dozele acestora, precum și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de preanestezicele și anestezicele utilizate concomitent.

Administrarea anterioară a unui anticolinergic, precum atropină sau glicopiroilat, pentru prevenirea apariției efectelor adverse, în special hipersalivatie, poate fi luată în considerare după o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când există sau se suspectează existența unei boli pulmonare.

Animalele trebuie să nu fie hrănite o perioadă înainte de anestezie, dacă este posibil.

La rozătoarele mici trebuie să se evite scăderea temperaturii.

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

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

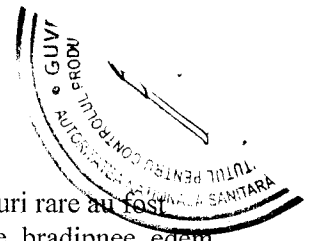
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire, spălați imediat pielea și ochii cu apă din abundență.

Nu pot fi excluse efectele adverse asupra fătului. Femeile gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă apar simptome după contactul ocular/oral, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece se poate instala sedarea.

Sfaturi pentru medici: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de suport.



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

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după faza de recuperare, în cazuri rare au fost observate tulburări cardiorespiratorii (stop cardiac, hipotensiune arterială, dispnee, bradipnee, edem pulmonar) asociate sau nu cu tulburări neurologice (convulsii, prostrație, tremor) și tulburări sistemice (hipersalivatie, anomalii pupilare).

Reacțiile la trezire – ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație – au fost raportate rar și foarte rar la cai și respectiv la câini.

În cazuri foarte rare, la pisici a fost raportată salivatie.

În cazuri foarte rare, la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și capre s-a raportat o creștere a tonusului muscular.

În cazuri foarte rare, la pisici, câini, iepuri, bovine și capre s-a raportat detresa respiratorie dependentă de doză, care poate conduce la stop respirator. Asocierea cu depresoare respiratorii poate amplifica acest efect.

În cazuri foarte rare, la pisici și la câini s-a raportat o creștere a frecvenței cardiace. În cazuri foarte rare, la câini s-a raportat creșterea tensiunii arteriale, concomitent cu o tendință crescută de sângerare.

În cazuri foarte rare, la câini și la pisici, ochii rămân deschiși, cu midriază și nistagmus.

În cazuri foarte rare, la pisici s-a raportat durerea în timpul injectării intramusculare.

Toate reacțiile adverse și frecvențele acestora provin din declarațiile de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Ketamina traversează foarte bine bariera hematoplacentară pentru a intra în circulația sangvină fetală, în care se poate atinge un nivel între 75 și 100% din concentrațiile sangvine materne. Astfel, puii născuți prin cezariană sunt anesteziați parțial. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul amplifică efectul anestezic al ketaminei (vezi și pct. 4.4).

Barbituricele, opioidele și diazepamul pot prelungi perioada de recuperare.

Efectele pot fi cumulative. Poate fi necesară scăderea dozei unuia sau ambilor agenți.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina se utilizează în asociere cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea concomitentă intravenoasă a unui agent spasmolitic poate conduce la colaps.

Teofilina, dacă este administrată concomitent cu ketamina, poate determina creșterea frecvenței crizelor epileptice.

În cazurile în care detomidina se utilizează concomitent cu ketamina, recuperarea este mai lentă decât atunci când ketamina se utilizează singură.

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

Câini, pisici, bovine, cai, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci: pentru administrare intravenoasă și intramusculară lentă. La porcușorii de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci, se poate administra și pe cale intraperitoneală.

Oi și capre: pentru administrare intravenoasă lentă.

Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

O doză de 10 mg ketamină per kg greutate corporală corespunde cu 0,1 ml de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.

Pentru infecția intramusculară la bovine și cai, volumul maxim per loc de injectare este de 20 ml.

Ketamina poate prezenta o variabilitate ridicată între indivizi în ceea ce privește efectul său și, prin urmare, dozele administrate trebuie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate și profunzimea și durata anesteziei necesare.

Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate corespunzător.

Următoarele sfaturi privind dozarea oferă posibile asocieri cu ketamina; utilizarea concomitentă a altor preanestezice, anestezice sau sedative trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

### Câini

#### **Asocierea cu xilazină sau medetomidină:**

##### *Administrare intramusculară:*

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) sau medetomidina (10 până la 30 μg/kg i.m.) se poate utiliza împreună cu ketamina (5 până la 10 mg/kg, adică între 0,5 până la 1 ml/10 kg i.m.) pentru anestezie de scurtă durată, între 25 și 40 de minute. Doza de ketamină poate fi ajustată în funcție de durata dorită a intervenției chirurgicale.

##### *Administrare intravenoasă:*

În cazul administrării intravenoase, doza trebuie redusă la 30-50% din doza intramusculară recomandată.

### Pisici

#### **Asocierea cu xilazină:**

Xilazina (0,5 până la 1,1 mg/kg i.m.), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 de minute înainte de ketamină (11 până la 22 mg/kg i.m., adică între 0,11 până la 0,22 ml/kg i.m.).

#### **Asocierea cu medetomidină:**

Medetomidina (10 până la 80 μg/kg i.m.) poate fi asociată cu ketamina (2,5 până la 7,5 mg/kg i.m., adică între 0,025 și 0,075 ml/kg i.m.). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină este crescută.

### Cai

#### **Asocierea cu detomidină:**

Detomidină 20 μg/kg i.v., după 5 minute ketamină 2,2 mg/kg i.v. rapid (2,2 ml/100 kg i.v.).

Debutul acțiunii este treptat, necesitând aproximativ 1 minut pentru a obține poziția culcat, cu o durată a efectului anestezic de aproximativ 10 – 15 minute.

#### **Asocierea cu xilazină:**

Xilazină 1,1 mg/kg i.v., urmată de ketamină 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

Debutul acțiunii este treptat, necesitând aproximativ 1 minut, cu o durată a efectului anestezic variabilă, care durează 10 – 30 de minute, dar de obicei mai puțin de 20 de minute.

După injectare, calul se culcă spontan, fără ajutor suplimentar. Dacă simultan este necesară o miorelaxare distinctă, se pot administra miorelaxante calului culcat, până când acesta prezintă primele simptome de relaxare.

### Bovine

#### **Asocierea cu xilazină:**

##### *Administrare intravenoasă:*

Bovinele adulte pot fi anesteziate pe perioade scurte cu xilazină (0,1 mg/kg i.v.) urmată de ketamină (2 mg/kg i.v., adică 2 ml/100 kg i.v.). Anestezia durează aproximativ 30 de minute, dar poate fi prelungită timp de 15 minute cu ketamină suplimentară (0,75 până la 1,25 mg/kg i.v., adică 0,75 până la 1,25 ml/100 kg i.v.).

##### *Administrare intramusculară:*

În cazul administrării intramusculare, dozele de ketamină și xilazină trebuie dublate.



#### Oi și capre

##### *Administrare intravenoasă:*

Ketamină 0,5 până la 7 mg/kg i.v., adică 0,05 până la 0,7 ml/10 kg i.v., în funcție de sedativul utilizat.

#### Iepuri și rozătoare

##### **Asocierea cu xilazină:**

Iepuri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamină (35 – 50 mg/kg i.m., adică 0,35 până la 0,50 ml/kg i.m.).

Șobolani: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamină (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., adică 0,4 până la 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Soareci: xilazină (7,5 – 15 mg/kg i.p.) + ketamină (90 – 100 mg/kg i.p., adică 0,9 până la 1,0 ml/kg i.p.).

Porcuroi de Guineea: xilazină (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + ketamină (30 – 80 mg/kg i.m., adică 0,3 până la 0,8 ml/kg i.m.).

Hamsteri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamină (50 – 200 mg/kg i.p., adică 0,5 până la 2 ml/kg i.p.).

Doza pentru menținerea anesteziei: dacă este necesar, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale, opțional redusă.

Flaconul poate fi perforat de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care trebuie tratată și de calea de administrare.

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

În cazul unei supradoze, pot apărea reacții la nivelul SNC (de exemplu convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfație și detresă respiratorie sau paralizie.

Dacă este necesar, trebuie să se utilizeze măsuri de suport artificial adecvate pentru menținerea ventilației și a debitului cardiac până ce se obține o detoxifiere suficientă. Nu sunt recomandate stimulentele cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de suport.

#### **4.11 Timp (timp) de așteptare**

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: anestezice, alte anestezice generale, ketamină

Codul veterinar ATC: QN01AX03

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ketamina blochează impulsurile nervoase din cortexul cerebral, simultan cu activarea regiunilor cerebrale subiacente. Prin urmare, se obține o anestezie disociativă, pe de o parte narcoză și analgezie superficială și, pe de altă parte, lipsa deprimării bulbare, tonus muscular continuu și menținerea anumitor reflexe (de exemplu, reflexul de înghițire).

În doze anestezice, ketamina este un bronhodilatator (efect simpatomimetic), crește frecvența cardiacă și tensiunea arterială și crește circulația cerebrală și presiunea intraoculară.

Aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul medicinal veterinar se utilizează în asociere cu alte aneștezice.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Ketamina este distribuită rapid în organism. Ketamina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 50%. Ketamina prezintă afinitate pentru anumite țesuturi și au fost identificate concentrații crescute în ficat și rinichi. Ketamina este excretată în cea mai mare parte pe cale renală. Ketamina este metabolizată extensiv; cu toate acestea, se pot observa caracteristici specifice speciilor.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de benzetoniu  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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 (flacoane de 10 ml): 5 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacoane de 20 ml și 50 ml): 4 ani.

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip I ce conțin 10 ml, 20 ml și 50 ml de produs, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml sau 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml, 20 ml sau 50 ml

Cutie din polistiren cu 35 flacoane a câte 10 ml

Cutie din polistiren cu 28 flacoane a 20 ml

Cutie din polistiren cu 15 flacoane a 50 ml

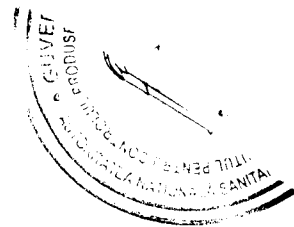
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizări:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

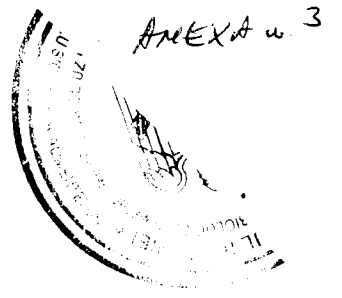
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton/cutie de polistiren

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă  
ketamină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Ketamină 100,0 mg (echivalent cu 115,3 mg de clorhidrat de ketamină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

20 ml

50 ml

5 x 10 ml

5 x 20 ml

5 x 50 ml

35 x 10 ml

28 x 20 ml

15 x 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine, oi, capre, cai, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri (ținuți exclusiv ca animale de companie), șobolani, șoareci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară și intraperitoneală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

**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 recipientului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

Eliminare: citiți prospectul.

**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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

**DISTRIBUITOR**

Cityvet Pet&Farm SRL  
Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov  
România

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

230039

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

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă de 10, 20 sau 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă  
ketamină

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

Fiecare ml conține:  
Ketamină 100,0 mg (echivalent cu 115,3 mg de clorhidrat de ketamină)

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

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v., i.m., i.p.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Bovine, oi, capre și cai:  
Carne și organe: 1 zi.  
Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

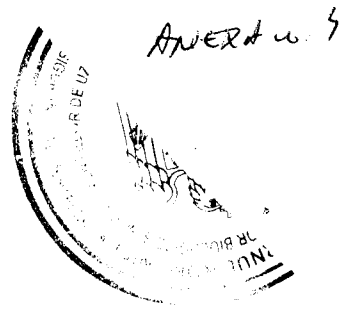
Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

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

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă  
ketamină

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ketamină 100,0 mg  
(echivalent cu 115,3 mg clorhidrat de ketamină)

**Excipient(excipienți):**

Clorură de benzetoniū 0,11 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră, apoasă, practic fără particule vizibile.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în asociere cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipertensiune arterială severă, insuficiență cardiorespiratorie sau disfuncție hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale cu glaucom.

Nu se utilizează la animale cu eclampsie sau preeclampsie.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează ca agent anestezic unic la niciuna dintre speciile țintă.

Nu se utilizează în intervențiile chirurgicale oculare.

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheei sau arborelui bronșic, dacă nu se asigură o relaxare suficientă prin administrarea unui miorelaxant (intubație obligatorie).

Nu se utilizează la animalele cărora li se efectuează o mielografie.

Nu se utilizează în cazurile de feocromocitom sau hipertiroidie netratată.

Nu se utilizează în cazurile de traumatism cranian și presiune intracraniană crescută.

## 6. REACȚII ADVERSE

La animalele anesteziate, în principal în timpul și după faza de recuperare, în cazuri rare au fost observate tulburări cardiorespiratorii (stop cardiac, hipotensiune arterială, dispnee, bradipnee, edem pulmonar) asociate sau nu cu tulburări neurologice (convulsii, prostrație, tremor) și tulburări sistemice (hipersalivatie, anomalii pupilare).

Reacțiile la trezire – ataxie, hipersensibilitate la stimuli, excitație – au fost raportate rar și foarte rar la cai și respectiv la câini.

În cazuri foarte rare, la pisici a fost raportată salivatie.

În cazuri foarte rare, la pisici, câini, cai, iepuri, bovine și capre s-a raportat o creștere a tonusului muscular.

În cazuri foarte rare, la pisici, câini, iepuri, bovine și capre s-a raportat detresa respiratorie dependentă de doză, care poate conduce la stop respirator. Asocierea cu depresoare respiratorii poate amplifica acest efect.

În cazuri foarte rare, la pisici și la câini s-a raportat o creștere a frecvenței cardiace. În cazuri foarte rare, s-a raportat creșterea tensiunii arteriale, însoțită de o tendință crescută de sângerare.

La pisici și la câini, în cazuri foarte rare, ochii rămân deschiși, cu midriază și nistagmus. În cazuri foarte rare, la pisici s-a raportat durerea în timpul injectării intramusculare. Toate reacțiile adverse și frecvențele acestora provin din declarațiile de farmacovigilență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare. (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro)

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, bovine, oi, capre, cai, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri (ținuți exclusiv ca animale de companie), șobolani, șoareci.

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

Câini, pisici, bovine, cai, porcușori de Guineea, hamsteri, șobolani și șoareci: pentru administrare intravenoasă și intramusculară lentă. La porcușorii de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci, se poate administra și pe cale intraperitoneală.

Oi și capre: pentru administrare intravenoasă lentă.

Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

O doză de 10 mg ketamină per kg greutate corporală corespunde cu 0,1 ml de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.

Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate corespunzător.

Următoarele sfaturi privind dozarea oferă posibile asocieri cu ketamina; utilizarea concomitentă a altor preanestezice, anestezice sau sedative trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

### Câini

**Asocierea cu xilazină sau medetomidină:**



#### *Administrare intramusculară:*

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) sau medetomidina ( 10 pana la 30 µg/kg i.m.) se pot utiliza împreună cu ketamina ( 5 pana la 10 mg/kg, adică 0,5 pana la 1 ml/10 kg i.m.) pentru anestezie de scurtă durată, între 25 și 40 de minute. Doza de ketamină poate fi ajustată în funcție de durata dorită a intervenției chirurgicale.

#### *Administrare intravenoasă:*

În cazul administrării intravenoase, doza trebuie redusă la 30-50% din doza intramusculară recomandată.

#### Pisici

##### **Asocierea cu xilazină:**

Xilazina ( 0,5 pana la 1,1 mg/kg i.m.), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 de minute înainte de ketamină ( 11 pana la 22 mg/kg i.m., adică 0,11 pana la 0,22 ml/kg i.m.).

##### **Asocierea cu medetomidină:**

Medetomidina ( 10 pana la 80 µg/kg i.m.) poate fi asociată cu ketamina ( 2,5 pana la 7,5 mg/kg i.m., adică 0,025 pana la 0,075 ml/kg i.m.). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină este crescută.

#### Cai

##### **Asocierea cu detomidină:**

Detomidină 20 µg/kg i.v., după 5 minute ketamină 2,2 mg/kg i.v. rapid (2,2 ml/100 kg i.v.). Debutul acțiunii este treptat, necesitând aproximativ 1 minut pentru a obține poziția culcat, cu o durată a efectului anestezic de aproximativ 10 – 15 minute.

##### **Asocierea cu xilazină:**

Xilazină 1,1 mg/kg i.v., urmată de ketamină 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.)  
Debutul acțiunii este treptat, necesitând aproximativ 1 minut, cu o durată a efectului anestezic variabilă, care durează 10 – 30 de minute, dar de obicei mai puțin de 20 de minute.  
După injectare, calul se culcă spontan, fără ajutor suplimentar. Dacă simultan este necesară o miorelaxare distinctă, se pot administra miorelaxante calului culcat, până când acesta prezintă primele simptome de relaxare.

#### Bovine

##### **Asocierea cu xilazină:**

###### *Administrare intravenoasă:*

Bovinele adulte pot fi anesteziate pe perioade scurte cu xilazină (0,1 mg/kg i.v.) urmată de ketamină (2 mg/kg i.v., adică 2 ml/100 kg i.v.). Anestezia durează aproximativ 30 de minute, dar poate fi prelungită timp de 15 minute cu ketamină suplimentară ( 0,75 pana la 1,25 mg/kg i.v., adică 0,75 pana la 1,25 ml/100 kg i.v.).

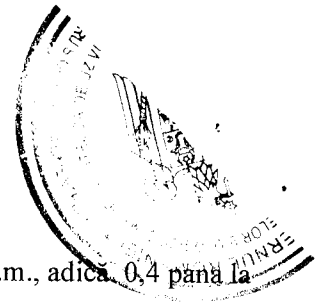
###### *Administrare intramusculară:*

În cazul administrării intramusculare, dozele de ketamină și xilazină trebuie dublate.

#### Oi și capre

###### *Administrare intravenoasă:*

Ketamină 0,5 pana la 7 mg/kg i.v., adică 0,05 pana la 0,7 ml/10 kg i.v., în funcție de sedativul utilizat.



Iepuri și rozătoare

**Asocierea cu xilazină:**

Iepuri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamină (35 – 50 mg/kg i.m., adică 0,35 până la 0,50 ml/kg i.m.).

Șobolani: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamină (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., adică 0,4 până la 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Șoareci: xilazină (7,5 – 16 mg/kg i.p.) + ketamină (90 – 100 mg/kg i.p., adică 0,9 până la 1,0 ml/kg i.p.).

Porcușori de Guineea: xilazină (0,1 – 5 mg/kg i.m.) + ketamină (30 – 80 mg/kg i.m., adică 0,3 până la 0,8 ml/kg i.m.).

Hamsteri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamină (50 – 200 mg/kg i.p., adică 0,5 până la 2 ml/kg i.p.).

Doza pentru menținerea anesteziei: dacă este necesar, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale, opțional redusă.

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

Pentru injecția intramusculară la bovine și cai, volumul maxim per loc de injectare este de 20 ml.

Ketamina poate prezenta variabilitate ridicată între indivizi în ceea ce privește efectul său și, prin urmare, dozele administrate trebuie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate și profunzimea și durata anesteziei necesare.

Flaconul poate fi perforat de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului, în funcție de specia țintă care trebuie tratată și de calea de administrare.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru intervenții chirurgicale foarte dureroase și majore, precum și pentru menținerea anesteziei, este indicată asocierea cu anestezice injectabile sau inhalatorii.

Deoarece miorelaxarea necesară pentru procedurile chirurgicale nu poate fi realizată numai cu ketamină, trebuie să se utilizeze concomitent și alte miorelaxante.

Pentru ameliorarea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi asociată cu agoniști ai receptorilor  $\alpha_2$ , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenși anestezici inhalatori.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-a raportat că o mică parte din animale nu răspund la ketamină ca anestezie în doze normale.

Utilizarea premedicațiilor trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei.

La pisică și câine, ochii rămân deschiși, iar pupilele se dilată. Ochii pot fi protejați prin acoperirea cu un tampon de tifon umed sau folosind unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți pro-convulsive și anti-convulsive și, prin urmare, trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, este posibil să nu fie adecvată pentru pacienții cu boli cerebrovasculare.

Când se utilizează în asociere cu alte produse, consultați contraindicațiile și avertismentele care apar în fișele tehnice relevante.

Reflexul pleoapei rămâne intact.

În timpul recuperării pot apărea convulsii, precum și excitația. Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc în medii liniștite și calme. Pentru a asigura o recuperare fără evenimente, trebuie să se administreze analgezie și premedicație adecvate, dacă sunt indicate.

Utilizarea concomitentă a altor preanestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc, luând în considerare compoziția medicamentelor utilizate și dozele acestora, precum și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de preanestezicele și anestezicele utilizate concomitent.

Administrarea anterioară a unui anticolinergic, precum atropină sau glicopiroilat, pentru prevenirea apariției efectelor adverse, în special hipersalivatie, poate fi luată în considerare după o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când există sau se suspectează existența unei boli pulmonare.

Animalele trebuie să nu fie hrănite o perioadă înainte de anestezie, dacă este posibil.

La rozătoarele mici trebuie să se evite scăderea temperaturii.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire, spălați imediat pielea și ochii cu apă din abundență.

Nu pot fi excluse efectele adverse asupra fătului. Femeile gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală sau dacă apar simptome după contactul ocular/oral, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece se poate instala sedarea.

Sfaturi pentru medici: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de suport.

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

Ketamina traversează foarte bine bariera hematoplacentară pentru a intra în circulația sangvină fetală, în care se poate atinge un nivel între 75 și 100% din concentrațiile sangvine materne. Astfel, puii născuți prin cezariană sunt anesteziați parțial. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul amplifică efectul anestezic al ketaminei (vezi și pct. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă).

Barbituricele, opioidele și diazepamul pot prelungi perioada de recuperare.

Efectele pot fi cumulative. Poate fi necesară scăderea dozei unuia sau ambilor agenți.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina se utilizează în asocieri cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea concomitentă intravenoasă a unui agent spasmolitic poate conduce la colaps.

Teofilina, dacă este administrată concomitent cu ketamina, poate determina creșterea frecvenței crizelor epileptice.

În cazurile în care detomidina se utilizează concomitent cu ketamina, recuperarea este mai lentă decât atunci când ketamina se utilizează singură.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cazul unei supradoze, pot apărea reacții la nivelul SNC (de exemplu convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfație și detresă respiratorie sau paralizie.

Dacă este necesar, trebuie să se utilizeze măsuri de suport artificial adecvate pentru menținerea ventilației și a debitului cardiac până ce se obține o detoxifiere suficientă. Nu sunt recomandate stimulentele cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de suport.

Incompatibilități majore:

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

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

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din sticlă brună de tip I ce conțin 10 ml, 20 ml și 50 ml de produs, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml, 20 ml sau 50 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml, 20 ml sau 50 ml

Cutie din polistiren cu 35 flacoane a câte 10 ml

Cutie din polistiren cu 28 flacoane a 20 ml

Cutie din polistiren cu 15 flacoane a 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

### **DISTRIBUITOR**

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România