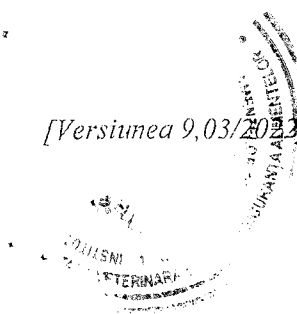


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100,0 mg

(echivalent cu 115,3 mg ketamină clorhidrat)

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoniū	0,11 mg
Apă pentru preparate injectabile	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

3.3 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 de hipersensibilitate la substanța activă 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 intracerebrală crescută.

3.4 Atenționări speciale

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 agonști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 utilizând 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 medicinale veterinare, consultați contraindicațiile și avertismentele care apar în prospectele 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 glicopirilat, pentru prevenirea apariției efectelor adverse, în special hipersalivație, 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 afecțiuni 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.

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. 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.

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

Sfaturi pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de suport.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea frecvenței cardiace, creșterea tensiunii arteriale ² ; Deprimare respiratorie ³ ; Ataxie ⁴ , hiperestezie ⁴ , hipertonie, midriază ⁵ , nistagmus ⁵ , excitare ⁴ .

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² cu tendință hemoragică crescută concomitentă.

³ dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect.

⁴ la trezire.

⁵ ochii rămân deschiși.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea frecvenței cardiace; Deprimare respiratorie ² ; Hipertonie, midriază ³ , nistagmus ³ ; Durere imediată la injectare ⁴ .

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect.

³ ochii rămân deschiși.

⁴ în timpul injecțiilor intramusculare.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ , ataxie ² , hiperestezie ² , excitare ² , tulburare pupilară ¹ ; Hipersalivație ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertonie.

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² la trezire.

Iepuri (exclusiv ca animale de companie), bovine, capre:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
---	---

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ² ; Hipertonie.
---	--

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect

Oi, porcușori de Guineea, hamsteri, șobolani, șoareci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
---	---

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

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 aneșteziați parțial.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul amplifică efectul anesteziei al ketaminei (vezi și pct. 3.4 „Atenționări speciale”).

Barbituricele, opioidele și diazepamul pot prelungi perioada de recuperare.

Efectele pot fi cumulative. Poate fi necesară scăderea dozei unui 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini, pisici, bovine, cai:

administrare intravenoasă și intramusculară lentă;

Porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri(exclusiv ca animale de companie), șobolani și șoareci:

administrare intraperitoneală, administrare intravenoasă și intramusculară lentă.

Oi și capre:

administrare intravenoasă lentă.

Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate corespunzător.

Pentru injecția 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.

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 (între 10 și 30 μ g/kg i.m.) se poate utiliza împreună cu ketamina (între 5 și 10 mg/kg, adică între 0,5 și 1 ml/10 kg i.m.) pentru anestezie de scurtă durată, între 25 și 40 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 (între 0,5 și 1,1 mg/kg i.m.), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 minute înainte de ketamină (între 11 și 22 mg/kg i.m., adică între 0,11 și 0,22 ml/kg i.m.).

Asocierea cu medetomidină:

Medetomidina (între 10 și 80 μ g/kg i.m.) poate fi asociată cu ketamina (între 2,5 și 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 μ g/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 minute, dar de obicei mai puțin de 20 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 minute, dar poate fi prelungită timp de 15 minute cu ketamină suplimentară (între 0,75 și 1,25 mg/kg i.v., adică între 0,75 și 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 între 0,5 și 7 mg/kg i.v., adică între 0,05 și 0,7 ml/10 kg i.v., în funcție de sedativul utilizat.

Iepuri (exclusiv ca animale de companie și rozătoare

Asocierea cu xilazină:

Iepuri (exclusiv ca animale de companie): xilazină (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamină (35 – 50 mg/kg i.m., adică între 0,35 și 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 între 0,4 și 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 între 0,9 și 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 între 0,3 și 0,8 ml/kg i.m.).

Hamsteri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamină (50 – 200 mg/kg i.p., adică între 0,5 și 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.

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

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

În cazul unei supradoze, pot apărea reacții la nivelul SNC (de exemplu convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie 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.

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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01AX03

4.2 Farmacodinamie

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 anestezice.

4.3 Farmacocinetică

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.

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 (flacoane de 10 ml): 5 ani.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacoane de 20 ml și 50 ml): 4 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 speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip I ce conțin 10 ml, 20 ml și 50 ml produs medicinal veterinar, închise cu dop din cauciuc brombutil 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 x 10 ml

Cutie din polistiren cu 28 flacoane x 20 ml

Cutie din polistiren cu 15 flacoane 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230039

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.02.2023

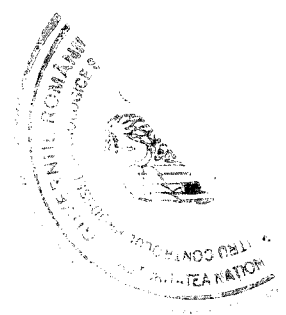
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

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

ANEXA nr. 5

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton/cutie de polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare i.v., i.m. și i.p.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine, oi, capre și cai:
Carne și organe: 1 zi.
Lapte: zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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.

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

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230039

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de 10 ml, 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketexx

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de: 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketexx 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipient:

Clorură de benzetoniu 0,11 mg

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

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

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 de hipersensibilitate la substanța activă 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 intracerebrală crescută.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 agonști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 bumbac umed sau utilizând 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 medicinale veterinare, consultați contraindicațiile și avertismentele care apar în prospectele 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 glicopirilat, pentru prevenirea apariției efectelor adverse, în special hipersalivație, 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 afecțiuni 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.

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.

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.

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

Sfaturi pentru medic:

Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți permeabilitatea căilor respiratorii și administrați tratament simptomatic și de suport.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

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. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele, tranchilizantele, cimetidina și cloramfenicolul amplifică efectul anestezic al ketaminei (vezi și pct. „Atenționări speciale”).

Barbituricele, opioidele și diazepamul pot prelungi perioada de recuperare. Efectele pot fi cumulative. Poate fi necesară scăderea dozei unui 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:

În cazul unei supradoze, pot apărea reacții la nivelul SNC (de exemplu convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie 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 lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea frecvenței cardiace, creșterea tensiunii arteriale ² ; Deprimare respiratorie ³ ; Ataxie ⁴ , hiperestezie ⁴ , hipertonie, midriază ⁵ , nistagmus ⁵ , excitare ⁴ .

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² cu tendință hemoragică crescută concomitentă.

³ dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect.

⁴ la trezire.

⁵ ochii rămân deschiși.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea frecvenței cardiace; Deprimare respiratorie ² ; Hipertonie, midriază ³ , nistagmus ³ ; Durere imediată la injectare ⁴ .

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect.

³ ochii rămân deschiși.

⁴ în timpul injectiilor intramusculare.

Căi (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ , ataxie ² , hiperestezie ² , excitare ² , tulburare pupilară ¹ ; Hipersalivație ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertonie.

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² la trezire.

Iepuri de companie, bovine, capre:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deprimare respiratorie ² ; Hipertonie.

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

² dependentă de doză; poate duce la stop respirator. Asocierea de depresive respiratorii poate amplifica acest efect

Oi, porcușori de Guinee, hamsteri, șobolani, șoareci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune arterială ¹ ; Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ ; Prostrație ¹ , convulsii ¹ , tremur ¹ ; Hipersalivație ¹ ; Tulburare pupilară ¹ .
---	---

¹ în principal în timpul fazei de recuperare și după aceasta.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro , icbmrv@icbmrv.ro .

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

Câini, pisici, bovine, cai:	administrare intravenoasă și intramusculară lentă;
Porcușori de Guinee, hamsteri, iepuri(exclusiv ca animale de companie), șobolani și șoareci:	administrare intraperitoneală, administrare intravenoasă și intramusculară lentă.
Oi și capre:	administrare intravenoasă lentă.

Ketamina trebuie asociată cu un sedativ.

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea 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 (între 10 și 30 μ g/kg i.m.) se pot utiliza împreună cu ketamina (între 5 și 10 mg/kg, adică între 0,5 și 1 ml/10 kg i.m.) pentru anestezie de scurtă durată, între 25 și 40 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 (între 0,5 și 1,1 mg/kg i.m.), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 minute înainte de ketamină (între 11 și 22 mg/kg i.m., adică între 0,11 și 0,22 ml/kg i.m.).

Asocierea cu medetomidină:

Medetomidina (între 10 și 80 μ g/kg i.m.) poate fi asociată cu ketamina (între 2,5 și 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 μ g/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 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 minute, dar poate fi prelungită timp de 15 minute cu ketamină suplimentară (între 0,75 și 1,25 mg/kg i.v., adică între 0,75 și 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 între 0,5 și 7 mg/kg i.v., adică între 0,05 și 0,7 ml/10 kg i.v., în funcție de sedativul utilizat.

Iepuri(exclusiv ca animale de companie) și rozătoare

Asocierea cu xilazină:

Iepuri de companie: xilazină (5 – 10 mg/kg i.m.) + ketamină (35 – 50 mg/kg i.m., adică între 0,35 și 0,50 ml/kg i.m.).

Sobolani: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamină (40 – 80 mg/kg i.p., i.m., adică între 0,4 și 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 între 0,9 și 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 între 0,3 și 0,8 ml/kg i.m.).

Hamsteri: xilazină (5 – 10 mg/kg i.p.) + ketamină (50 – 200 mg/kg i.p., adică între 0,5 și 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 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.

Dopul poate fi perforat de până la 30 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. Perioade 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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 ambalajelor

230039

Flacoane din sticlă brună de tip I ce conțin 10 ml, 20 ml și 50 ml produs medicinal veterinar, închise cu dop din cauciuc brombutil 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 x 10 ml

Cutie din polistiren cu 28 flacoane x 20 ml

Cutie din polistiren cu 15 flacoane x 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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

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

Cityvet Pet&Farm SRL

Str. Sfințier 78-80, Magurele, Ilfov

România

+40766068646

office@ctvet.ro

17 Alte informații

