

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, cabaline, bovine, ovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ketamină - 100 mg/ml
(sub formă de clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat - 3 mg/ml

Pentru o listă completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Lichid limpede transparent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, cabaline (cai și ponei), bovine, ovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru anestezie după efectuare înainte a premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată (10-40 minute) care nu au ca rezultat dureri viscerale (de exemplu, îndepărtarea tartrului dentar, îndepărtarea de corpuri străine din cavitatea bucală și esofag, incizia abceselor, schimbarea bandajelor, examene cu raze X, examinarea clinică a animalelor agresive și hiperactive).

Pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice) (de exemplu, în tratamentul fracturilor osoase, repoziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul herniei, crioterapia foliculilor conjunctivali, precum și pentru inducerea anesteziei administrată pe cale inhalatorie). Ca un agent inductiv în anestezia administrată pe cale inhalatorie (de exemplu, în procedurile oftalmologice).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de insuficiență circulatorie, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipertensiune arterială, traumatisme craniene, traumatisme oculare deschise sau hipertensiune intraoculară.

Nu se va utiliza la animale gestante (cu excepția când există indicație pentru cezariană).

Nu se utilizează la animale care sunt în stare de șoc sau supraexcitate.

Nu se va utiliza la animale diagnosticate cu epilepsie.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animale vor fi ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de administrare.

Trebuie știut că ketamina este eficientă mai degrabă împotriva durerilor somatice, decât asupra durerilor viscerale și prin urmare agenții complementari ar trebui să fie folosiți pentru o anestezie completă.

Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul corneal sau reflexul faringo-laringian și ca urmare nu afectează utilizarea acesteia în cadrul procedurilor cu privire la nazofaringe, laringe, traheea și





precum și în endoscopia de diagnostic. Administrarea de ketamină nu slăbește reflexele laringian sau faringian. La stimulare va intensifica aceste reflexe, iar intubarea pacientului poate fi îngreunată. Din cauza lipsei de efect împotriva durerii viscerale, a efectului stimulant asupra peristaltismul intestinal și tonusului muscular, ketamina nu este folosită singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente.

În timpul anesteziei cu ketamină, pleoapele pacientului rămân deschise iar filmul lacrimal nu mai este distribuit și se produce uscarea corneei. În timpul ieșirii din anestezia cu ketamină pot să apară halucinații și delir. Alte simptome pot include ataxie locomotoare, creșterea activității locomotorii, hiperestezie tactilă, hipersensibilitate, chiar agresivitate. Animalele ar trebui să fie plasate într-un mediu calm și liniștit în timpul ieșirii din anestezie.

Doza de ketamină trebuie să fie redusă la animalele care au suferit pierderi de sânge. Deoarece ketamina crește frecvența cardiacă precum și consumul de oxigen și necesarul de oxigen miocardic, o atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se administrează la pacienții care suferă de boli ale miocardului. Ketamina provoacă depresie respiratorie moderată. De multe ori rezultă o creștere a frecvenței respiratorii și a minut-volumului respirator. Ketamina provoacă modificări respiratorii, apnee prelungită după inspirație și prin urmare, activitatea ventriculară și pulmonară trebuie să fie monitorizate pe toată durata anesteziei.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă produsul vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate.

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

Injectarea accidentală a persoanei care administrează preparatul conduce la anestezie iar după 10 minute la pierderea cunoștinței pentru aproximativ 10-15 minute. La ieșirea din anestezie pot să apară amnezie și halucinații.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea de ketamină poate determina depresie respiratorie, apnee, dispnee, stop cardiac. Efectele secundare ale ketaminei includ spasme ale mușchilor scheletici, spasme tonico-clonice ale acestora sau chiar stare de excitație manifestă prin creșterea tonusului muscular, convulsii. Convulsii au fost observate la câini și cai atât imediat după administrarea de ketamină cât și în timpul ieșirii din anestezie. Acestea au fost observate rar la pisici. Creșterea tonusului musculaturii scheletice, spasme tonico-clonice, salivare excesivă și opistotonus au fost observate la 5% dintre câinii anesteziați cu ketamină.

Ketamina stimulează secreția salivară și secreția la nivelul aparatului respirator, care poate conduce la sufocare și obstrucția tractului respirator, de asemenea în unele cazuri, determină vărsături - în special când este administrată ca un singur anesthetic la pisici și câini.

În unele cazuri poate să apară nistagmus și dilatarea pupilei.

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

Nu se va folosi pe animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se va utiliza în timpul alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Xilazina folosită în combinație cu ketamina îmbunătățește cursul anesteziei. Xilazina, detomidina, medetomidina și acepromazina previn apariția de convulsii după administrarea de ketamină. Atropina previne salivarea excesivă. Administrate în comun xilazina, ketamina și atropina permit folosirea



doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă și antidepolarizantă a relaxantelor musculare. Atunci când este utilizată în combinație cu opiaceele și benzodiazepinele precum și cu anestezicele administrate pe cale inhalatorie, poate provoca depresie circulatorie. După administrarea de ketamină, cerința de anestezie administrată pe cale inhalatorie a pacientului este mai redusă. Diazepamul și midiazolamul pot atenua parțial reacțiile psihomimetice. Efectele ketaminei pot fi intensificate de către alți agenți care determină scăderea activității SNC (de exemplu halotan). A fost, de asemenea observat că tiopentalul poate preveni stimularea indusă de ketamină asupra metabolismului creierului și dilatarea cerebrovasculară.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini și pisici: 3-15 mg/kg de greutate corporală, intramuscular și intravenos.

Cai: 0,8-2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Ponei: 1,65 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Bovine: 2,0 – 5,0 mg/kg greutate corporală, intravenos, viței: 5 mg/kg greutate corporală, intramuscular.

Ovine: 10 - 20 mg/kg greutate corporală, intramuscular; 2,2 – 4,4 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Suine: 10 - 15 mg/kg greutate corporală, intramuscular; 2-5 mg/kg greutate corporală intravenos.

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzie intravenoasă foarte lentă.

Administrarea în asociere cu atropina sau xilazină:

Pisici: administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg/kg greutate corporală de xilazină; după 10-15 minute administrați până la 15 mg/kg greutate corporală de ketamină.

Câinii: administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală, după 15 minute administrați 1,1 mg/kg greutate corporală de xilazină, iar după 5 minute administrați până la 15 mg/kg greutate corporală de ketamină.

Cai: xilazina administrată intravenos, în doză de 1,1 mg/kg de greutate corporală; după 5 minute, administrați 2,2 mg/kg greutate corporală de ketamină intravenos.

Ketamina v-a fi administrată intravenos, la ponei în doză de 1,65 mg/kg greutate corporală.

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

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandată de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, următoarele simptome au fost observate în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei, transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere temperaturii corporale. În studiile pe câinii după injectarea intramusculară de ketamină la 4, 20 sau 40 mg/kg greutate corporală (n = 4 pentru fiecare doză), zilnic, timp de 6 săptămâni consecutive au fost observate în toate grupurile de cercetare, pierdere din greutatea corporală și anorexie.

Depășirea dozei recomandate determină depresie respiratorie. Administrarea a de 8 ori doza recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar la de 12 ori doza recomandată rezultă oprirea fluxului sanguin.

Procedurile de urgență care urmează să fie utilizate în caz de supradozare trebuie să se concentreze pe susținerea funcției respiratorii și a funcției circulatorii; metode mecanice de resuscitare trebuie de asemenea să fie luate în considerare – susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, ovine, suine, și cabaline (cai și ponei):

Carne și organe - 3 zile.

Nu utilizați la ovine și bovine în lactație.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos - Anestezice - Anestezice generale - alte anestezice generale - Ketamina

Codul veterinar ATC: QN01AX03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un derivat de fenciclidină, aparține grupului anestezicelor disociative determină catalepsie, pierderea cunoștinței și analgezie de durată. Ketamina perturbă conexiunile sistemului limbic și cortical ale sistemului nervos central. Clorhidratul de ketamină este clasificat în grupul analgezicelor care determină disocierea de conștiință. Mecanismul acestui efect se bazează pe suprimarea durerii și prin conducerea selectivă a impulsurilor în anumite centre ale sistemului nervos, stimulând în același timp altele. Acest lucru duce la desincronizarea (disocierea) funcției cerebrale. În combinație cu xilazina, ketamină este recomandată pentru anestezie în proporție de 10 la 1.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ketamina sub formă de clorhidrat poate fi administrată numai parenteral. Absorbția este rapidă de la locul de injectare, concentrația serică maximă de ketamină este detectată cromatografic după aproximativ 10 minute. Legarea de proteinele în serul sanguin a ketaminei ajunge la 50% și la concentrații mari de 0,3 - 20 mg / l. Scăderea inițială a concentrației de ketamină în ser este foarte rapidă, datorită distribuției sale în țesuturile corpului. Timpul de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2}$) la cai este de sub 3 minute.

Timpul de înjumătățire deosebit de scurt se datorează metabolismului medicamentului care este rapid și concentrat. La cele mai multe animale, metabolitul ketaminei este norketamina. La ovine, el poate fi detectat în ser în mai puțin de 1 minut după administrare, iar concentrația maximă este atinsă după 6 minute. La viței, norketamina este detectată în ser după 2 minute, iar concentrația maximă este atinsă după 6-10 minute. Timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2e}$) al ketaminei la cai este între 40 și 60 de minute. Se presupune că în timp ce dispare efectul anestezic, 40-60% din compus rămâne în organism, sub formă activă, dar sub concentrația eficientă pentru anestezie. Premedicație cu xilazină reduce volumul de descompunere și viteza de eliminare a ketaminei din organism cu aproximativ 50%. Excreția de ketamină are loc în principal prin rinichi, dar de asemenea, în cantitate limitată și prin tractul gastro-intestinal cu bila. Ketamina este metabolizată în principal în ficat. La șobolani și maimuțe, patru metaboliți au fost identificați, norketamina fiind principalul metabolit. O tranziție mai puțin semnificativă pentru metabolism implică hidroxilarea ketaminei. Astfel, metaboliții formați sunt instabili și sunt în continuare transformați prin dehidrogenare în dehidronorketamină și mai târziu glucuronoconjugăți. Parametrii farmacocinetici primari ai ketaminei determinați în sângele de la porci și purcei după injectarea intravenoasă sau intramusculară, sunt prezentate în tabelul de mai jos. În toate cazurile ketamina a fost administrată în doză de 15 mg/kg greutate corporală. Distribuția rapidă și concentrată de ketamină în organismul animalelor este extrem de interesant, după cum reiese din valori scăzute ale T_{max} (timpul necesar concentrației serice a substanței pentru a ajunge la maximul valorii sale), precum și volumul de distribuție de 2,2 l/kg.

Parametru	Compus	Porci (intramuscular)	Purcei (intramuscular)	Purcei (intravenos)
C_{max} [mg/l]	Ketamină	11,6	4,4	7,2
	Norketamină	2,0	1,7	1,9
T_{max} [min]	ketamină	5	7,2	-
	Norketamină	45	58	45
β [l/h]	Ketamină	0,321	0,328	0,329
	Norketamină	0,326	0,388	0,478
$T_{1/2}$	Ketamină	2,3	2,2	2,4
	Norketamină	2,4	1,8	1,5
AUC	Ketamină	38,7	22,8	22,8



[mg*h/l]				
	Norketamină	52,8	47,8	44,9
V _d [l/kg]	Ketamină	nu a fost testat	nu a fost testat	2,2

S-a observat că după o injecție intravenoasă de ketamină la doza de 10 mg / kg greutate corporală, concentrația de norketamină în serul sanguin al suinelor depășește concentrația de ketamină după aproximativ 11,5 minute. La o doză mai mică de ketamină (2 mg/kg greutate corporală) timpul respectiv se reduce la aproximativ 9 minute. Parametrii farmacocinetici care au fost determinați la câini după injectarea intravenoasă a 10 mg ketamină / kg greutate corporală sunt următorii:

Parametru:	Valoare:
T _{1/2} [min]	7,7±1,88
T _{1/2} [min]	121,9±9,1
V _{ss} [l/kg]	1,37±0,41
Cl [ml/kg/min]	18.05.9
MRT [min]	76,7±9,3

Absorbție foarte rapidă, distribuția tisulară, metabolismul și eliminarea confirmă nivelul scăzut de reziduuri de ketamină în organism. Se estimează că, după o perioadă egală cu de zece ori timpul de înjumătățire prin eliminare, mai puțin de 0,1% din cantitatea inițial administrată de compus rămâne în organism.

În termen de 5 minute de la administrarea ketaminei, este observată relaxarea musculară. Efectul anestezic al ketaminei nu este lung și durează în medie: 9,8 minute la bovine, 15 minute în om și 24 minute în suine. Nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe, este similar pentru toate speciile. La om, ovine și cai a fost de 1 µg/ml. La șobolani și bovine a fost puțin mai mare de la 2,0 la 2,6 µg/ml, în timp ce în studiile efectuate pe suine, nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe, a fost între 0,9 și 2,8 µg/ml.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu există.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorobutanol hemihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Din cauza incompatibilității chimice, ketamina nu trebuie să fie combinată cu soluții de barbiturice.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Flacoane din PET de 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, sigilat cu un dop din cauciuc bromobutlic și un sigiliu din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat separat într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110180

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.08.2011

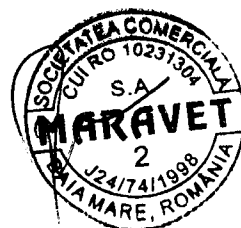
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Administrare numai de către medicul veterinar.

Deținerea și vânzarea produsului sunt supuse unor reglementări specifice cu privire la stupefiante și substanțe psihotrope.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, cabaline, bovine, ovine și suine
Ketamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Ketamină 100 mg/ml

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat - 3 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cabaline (cai și ponei), bovine, ovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular

Citiți prospectul înainte de utilizare.

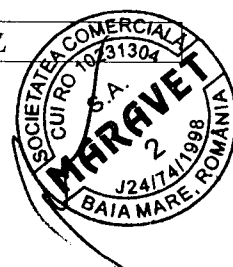
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine și cabaline (cai și ponei):

Carne și organe - 3 zile.

Nu utilizați la ovine și bovine în lactație.

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



Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică 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

Administrarea se face numai de către medicul veterinar.

Deținerea și vânzarea produsului sunt supuse unor reglementări specifice cu privire la stupefiante și substanțe psihotrope.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110180

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon PET

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, cabaline, bovine, ovine și suine
Ketamină

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

Substanță activă:

Ketamină 100 mg/ml

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat - 3 mg/ml

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine, și cabaline (cai și ponei):

Carne și organe - 3 zile.

Nu utilizați la ovine și bovine în lactație.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

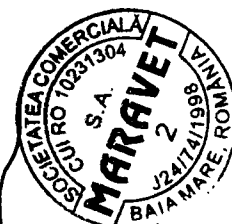
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, cabaline, bovine, ovine și suine

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:

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

Producător pentru eliberarea seriei:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini, pisici, cabaline, bovine, ovine și suine
Ketamină

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

Substanță activă:

Ketamină - 100 mg/ml

(sub formă de clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat - 3 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru anestezie după efectuare înainte a premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată (10-40 minute) care nu au ca rezultat dureri viscerele (de exemplu, îndepărtarea tartrului dentar, îndepărtarea de corpuri străine din cavitatea bucală și esofag, incizia abceselor, schimbarea bandajelor, examene cu raze X, examinarea clinică a animalelor agresive și hiperactive).

Pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice) (de exemplu, în tratamentul fracturilor osoase, re poziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul hernie, crioterapia foliculilor conjunctivali, precum și pentru inducerea anesteziei administrată pe cale inhalatorie). Ca un agent inductiv în anestezia administrată pe cale inhalatorie (de exemplu, în procedurile oftalmologice).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de insuficiență circulatorie, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipertensiune arterială, traumatisme craniene, traumatisme oculare deschise sau hipertensiune intraoculară.

Nu se va utiliza la animale gestante (cu excepția când există indicație pentru cezariană).

Nu se utilizează la animale care sunt în stare de șoc sau supraexcitate.

Nu se va utiliza la animale diagnosticate cu epilepsie.

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



6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de ketamină poate determina depresie respiratorie, apnee, dispnee, stop cardiac. Efectele secundare ale ketaminei includ spasme ale mușchilor scheletici, spasme tonico-clonice ale acestora sau chiar stare de excitație manifestă prin creșterea tonusului muscular, convulsii. Convulsii au fost observate la câini și cai atât imediat după administrarea de ketamină cât și în timpul ieșirii din anestezie. Acestea au fost observate rar la pisici. Creșterea tonusului musculaturii scheletice, spasme tonico-clonice, salivă excesivă și opistotonus au fost observate la 5% dintre câinii anesteziați cu ketamină.

Ketamina stimulează secreția salivară și secreția la nivelul aparatului respirator, care poate conduce la sufocare și obstrucția tractului respirator, de asemenea în unele cazuri, determină vărsături - în special când este administrată ca un singur anesthetic la pisici și câini.

În unele cazuri poate să apară nistagmus și dilatarea pupilei.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, cabaline (cai și ponei), bovine, ovine și suine

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

Câini și pisici: 3-15 mg/kg de greutate corporală, intramuscular și intravenos.

Cai: 0,8-2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Ponei: 1,65 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Bovine: 2,0 – 5,0 mg/kg greutate corporală, intravenos, vițeii: 5 mg/kg greutate corporală, intramuscular.

Ovine: 10 - 20 mg/kg greutate corporală, intramuscular; 2,2 – 4,4 mg/kg greutate corporală, intravenos.

Suine: 10 - 15 mg/kg greutate corporală, intramuscular; 2-5 mg/kg greutate corporală intravenos.

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzie intravenoasă foarte lentă.

Administrarea în asociere cu atropina sau xilazină:

Pisici: administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg/kg greutate corporală de xilazină; după 10-15 minute administrați până la 15 mg/kg greutate corporală de ketamină.

Câinii: administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală, după 15 minute administrați 1,1 mg/kg greutate corporală de xilazină, iar după 5 minute administrați până la 15 mg/kg greutate corporală de ketamină.

Cai: xilazina administrată intravenos, în doză de 1,1 mg/kg de greutate corporală; după 5 minute, administrați 2,2 mg/kg greutate corporală de ketamină intravenos.

Ketamina v-a fi administrată intravenos, la ponei în doză de 1,65 mg/kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animale vor fi ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de administrare.

Trebuie știut că ketamina este eficientă mai degrabă împotriva durerilor somatice, decât asupra durerilor viscerale și prin urmare agenții complementari ar trebui să fie folosiți pentru o anestezie completă.



Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul corneal sau reflexul faringo-laringian și care pot afecta utilizarea acesteia în cadrul procedurilor cu privire la nazofaringe, laringe, traheea și bronhii, precum și în endoscopia de diagnostic. Administrarea de ketamină nu slăbește reflexele laringian sau faringian. La stimulare va intensifica aceste reflexe, iar intubarea pacientului poate fi îngreunată. Din cauza lipsei de efect împotriva durerii viscerale, a efectului stimulant asupra peristaltismul intestinal și tonusului muscular, ketamina nu este folosită singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

Ketamina stimulează secreția salivară și secreția la nivelul aparatului respirator, care poate conduce la sufocare și obstrucția tractului respirator. Din cauza celor menționate premedicația cu substanțe anticolinergice este recomandată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine, și cabaline (cai și ponei):

Carne și organe - 3 zile.

Nu utilizați la ovine și bovine în lactație.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente.

În timpul anesteziei cu ketamină, pleoapele pacientului rămân deschise iar filmul lacrimal nu mai este distribuit și se produce uscarea corneei. În timpul ieșirii din anestezia cu ketamină pot să apară halucinații și delir. Alte simptome pot include ataxie locomotoare, creșterea activității locomotorii, hiperestezie tactilă, hipersensibilitate, chiar agresivitate. Animalele ar trebui să fie plasate într-un mediu calm și liniștit în timpul ieșirii din anestezie.

Doza de ketamină trebuie să fie redusă la animalele care au suferit pierderi de sânge. Deoarece ketamina crește frecvența cardiacă precum și consumul de oxigen și necesarul de oxigen miocardic, o atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se administrează la pacienții care suferă de boli ale miocardului. Ketamina provoacă depresie respiratorie moderată. De multe ori rezultă o creștere a frecvenței respiratorii și a minut-volumului respirator. Ketamina provoacă modificări respiratorii, apnee prelungită după inspirație și prin urmare, activitatea ventriculară și pulmonară trebuie să fie monitorizate pe toată durata anesteziei.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă produsul vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate.

Injectarea accidentală a persoanei care administrează preparatul conduce la anestezie iar după 10 minute la pierderea cunoștinței pentru aproximativ 10-15 minute. La ieșirea din anestezie pot să apară amnezie și halucinații.

Nu se va folosi pe animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se va utiliza în timpul alăptării.

Xilazina folosită în combinație cu ketamina îmbunătățește cursul anesteziei. Xilazina, detomidina, medetomidina și acepromazina previn apariția de convulsii după administrarea de ketamină. Atropina previne salivarea excesivă. Administrate în comun xilazina, ketamina și atropina permit folosirea unor doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă



și antidepolarizantă a relaxantelor musculare. Atunci când este utilizată în combinație cu opiaceele și benzodiazepinele precum și cu anestezicele administrate pe cale inhalatorie, poate provoca depresie circulatorie. După administrarea de ketamină, cerința de anestezie administrată pe cale inhalatorie a pacientului este mai redusă. Diazepamul și midiazolamul pot atenua parțial reacțiile psihomimetice. Efectele ketaminei pot fi intensificate de către alți agenți care determină scăderea activității SNC (de exemplu halotan). A fost, de asemenea observat că tiopentalul poate preveni stimularea indusă de ketamină asupra metabolismului creierului și dilatarea cerebrovasculară.

Din cauza incompatibilității chimice, ketamina nu trebuie să fie combinată cu soluții de barbiturice.

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandată de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, următoarele simptome au fost observate în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei, transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere temperaturii corporale. În studiile pe câinii după injectarea intramusculară de ketamină la 4, 20 sau 40 mg/kg greutate corporală (n = 4 pentru fiecare doza), zilnic, timp de 6 săptămâni consecutive au fost observate în toate grupurile de cercetare, pierdere din greutatea corporală și anorexie.

Depășirea dozei recomandate determină depresie respiratorie. Administrarea a de 8 ori doza recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar la de 12 ori doza recomandată rezultă oprirea fluxului sangvin.

Procedurile de urgență care urmează să fie utilizate în caz de supradozare trebuie să se concentreze pe susținerea funcției respiratorii și a funcției circulatorii; metode mecanice de resuscitare trebuie de asemenea să fie luate în considerare – susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

06.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Administrarea se face numai de către medicul veterinar.

Deținerea și vânzarea produsului sunt supuse unor reglementări specifice cu privire la stupefiante și substanțe psihotrope.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PET de 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, sigilat cu un dop din cauciuc bromobutilic și un sigiliu din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat separat într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

