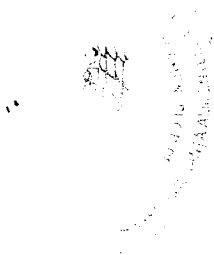


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,33mg clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorobutanol (sub formă de clorobutanol hemihidrat)	3 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se administrează la cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici:

a) pentru anestezie după efectuarea premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată(10 - 40 minute), care nu au ca rezultat dureri viscerale (eliminarea tartrului dentar, eliminarea corpurilor străine din cavitatea bucală sau esofag, incizia abceselor, schimbarea pansamentelor, examene cu raze X, examenul clinic al animalelor agresive și hiperactive).

b) pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice): tratamentul fracturilor osoase, repoziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul chirurgical herniilor, crioterapia foliculilor conjunctivali, inducerea anesteziei pe cale inhalatorie. Ca agent inductiv în anestezia inhalatorie (proceduri oftalmologice).

3.3 Contraindicații

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

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 (exceptând situația în care 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.

3.4 Atenționări speciale

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

Țrebuie știut că ketamina este eficientă mai degrabă împotriva durerilor somatice, decât asupra durerilor viscerale și prin urmare ar trebui să fie utilizate substanțe complementare pentru o anestezie completă.

Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul cornean sau reflexul faringo-laringian, care pot afecta utilizarea acesteia în cadrul procedurilor la nazofaringe, laringe, trahee 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 utilizată singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente.

În timpul anesteziei cu ketamină pleoapele animalului 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.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta și NU CONDUCEȚI autovehicule.

Dacă produsul medicinal veterinar vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate.

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

Femeile însărcinate ar trebui să evite administrarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creștere a secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic
--	--

	Convulsii ² Nistagmus, midriaza Vărsături ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertonicitate musculară, Opistotonus Spasm muscular tonico-clonic Hipersalivație ¹

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² Atât imediat după administrarea ketaminei cât și în timpul recuperării după anestezie.

³ În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la câini.

Pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creștere a secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic, spasm muscular scheletic tonico-clonic Hipertonicitate musculară, convulsii Nistagmus, midriaza Hipersalivație ¹ , vărsături ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Convulsii

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la pisici.

Cai, bovine, oi, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creșterea secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic, Spasm muscular scheletic tonico-clonic Convulsii ² , Hipertonicitate musculară Nistagmus, Midriază Hipersalivație ¹ , Vomă ³
--	--

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² La cai, atât imediat după administrarea ketaminei cât și în timpul recuperării după anestezie.

³ În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la cai, bovine, oi, porci.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă administrarea la animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se utilizează în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Xilazina administrată 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 utilizarea unor doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă și antidepolarizantă a relaxanțelor 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă.

Doze:

- **câini și pisici:** 3 -15 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos;
 - **cai:** 0,8 - 2,2 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
 - **poni:** 1,65 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
 - **bovine:** 2,0 – 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
 - **viței:** 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular;
 - **oi, intramuscular:** 10 - 20 mg substanță activă / kg greutate corporală;
 - **oi, intravenos:** 2,2 – 4,4 mg substanță activă / kg greutate corporală;
 - **porci, intramuscular:** 10 - 15 mg substanță activă / kg greutate corporală;
 - **porci, intravenos:** 2 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală
- Administrarea intravenoasă se va face prin perfuzie foarte lentă.

Administrarea asociată cu atropină sau xilazină:

- **pisici:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală; după 10 -15 minute se administrează până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **câini:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg / kg greutate corporală iar după 15 minute administrați 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală și după 15 minute administrați până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **cai:** se administrează xilazină intravenos, în doză de 1,1 mg /kg; după 5 minute administrați 2,2 mg ketamină / kg greutate corporală tot intravenos.

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

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandate de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, au fost observate următoarele simptome în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei, transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere a temperaturii corporale. În studiile pe câini 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 de 8 ori doza recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar 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; trebuie de asemenea să fie luate în considerare metode mecanice de resuscitare – susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Administrarea se va face numai de către medicul veterinar sau sub supravegherea medicului veterinar care a dozat acest produs medicinal veterinar.

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

3.12 Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi și porci:

Carne și organe - 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamie

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 conștientă. 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, ketamina este recomandată pentru anestezie în proporție de 10 la 1.

4.3 Farmacocinetică

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 al 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 ($t_{1/2i}$) la cai este de sub 3 minute.

Timpul de înjumătățire deosebit de scurt se datorează metabolismului ketaminei care este rapid și concentrat. La cele mai multe animale, metabolitul ketaminei este norketamina. La oi, 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. Premedicația 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 glucuronoconjugați. 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 interesantă, după cum reiese din valori scăzute ale T_{max} (timpul necesar concentrației serice al substanței pentru a ajunge la maximum 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 [1/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 [mg*h/l]	Ketamină	38,7	22,8	22,8
	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 porcilor 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

Absorbția 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 ketamina 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 la om și 24 minute la porci. Nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe este similar pentru toate speciile. La om, oi și cai a fost de 1 μ g/ml. La șobolani și bovine a fost puțin mai mare de la 2,0 la 2,6 μ g/ml, în timp ce în studiile efectuate pe porci, nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe, a fost între 0,9 și 2,8 μ g/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PET x 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu, în cutie din carton individuală.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160260

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.08.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon de 10 ml, **20 ml sau 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ketamină 100 mg/ml
(echivalent cu 115,33mg clorhidrat de ketamină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Cai, bovine, oi și porci:
Carne și organe - 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

MARAVET

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160260

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET x 10 ml, 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ketamină 100 mg/ml
(echivalent cu 115,33mg clorhidrat de ketamină)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Cai, bovine, oi și porci:
Carne și organe - 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,33mg clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Clorobutanol (sub formă de clorobutanol hemihidrat)..... 3 mg

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

3. Specii țintă

Cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administrează la cai, ponei, bovine, oi, porci, câini și pisici:

- a) pentru anestezie după efectuarea premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată (10 - 40 minute), care nu au ca rezultat dureri viscerale (eliminarea tartrului dentar, eliminarea corpurilor străine din cavitatea bucală sau esofag, incizia abceselor, schimbarea pansamentelor, examene cu raze X, examenul clinic al animalelor agresive și hiperactive).
- b) pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice): tratamentul fracturilor osoase, repoziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul chirurgical herniilor, crioterapia foliculilor conjunctivali, inducerea anesteziei pe cale inhalatorie. Ca agent inductiv în anestezia inhalatorie (proceduri oftalmologice).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
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 (exceptând situația în care 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele 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 ar trebui să fie utilizate substanțe complementare pentru o anestezie completă.

Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul cornean sau reflexul faringo-laringian, care pot afecta utilizarea acesteia în cadrul procedurilor la nazofaringe, laringe, trahee și bronhii, precum și în endoscopia de diagnostic. Administrarea de ketamină nu slăbește reflexele laringian sau faringian. La stimularea 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 utilizată singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente.

În timpul anesteziei cu ketamină pleoapele animalului 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.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta și NU CONDUCEȚI autovehicule.

Dacă produsul medicinal veterinar vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate.

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

Femeile însărcinate ar trebui să evite administrarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă administrarea la animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se utilizează în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Xilazina administrată 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 utilizarea unor doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă și antidepolarizantă a relaxanțelor musculare. Atunci când este utilizată în combinație cu opiaceele și benzodiazepinele precum și cu anesteziicele 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.

Supradozaj:

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandate de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, au fost observate următoarele simptome în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei,

transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere a temperaturii corporale. În studiile pe câini 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 de 8 ori doză recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar de 12 ori doză 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; trebuie de asemenea să fie luate în considerare metode mecanice de resuscitare– susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrarea se va face numai de către medicul veterinar sau sub supravegherea medicului veterinar care a dozat acest produs medicinale veterinar.

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creștere a secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic Convulsii ² Nistagmus, midriaza Vărsături ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertonicitate musculară, Opistotonus Spasm muscular tonico-clonic Hipersalivație ¹

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² Atât imediat după administrarea ketaminei cât și în timpul recuperării după anestezie.

³ În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la câini.

Pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creștere a secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic, spasm muscular scheletic tonico-clonic Hipertonicitate musculară, convulsii Nistagmus, midriaza
---	--

	Hipersalivație ¹ , vărsături ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Convulsii

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la pisici.

Cai, bovine, oi, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Depresie respiratorie, Apnee, Dispnee, Creșterea secreției respiratorii ¹ Stop cardiac Spasm muscular scheletic, Spasm muscular scheletic tonico-clonic Convulsii ² , Hipertonicitate musculară Nistagmus, Midriază Hipersalivație ¹ , Vomă ³
--	--

¹ Poate duce la asfixie și obstrucție a căilor respiratorii.

² La cai, atât imediat după administrarea ketaminei cât și în timpul recuperării după anestezie.

³ În special atunci când este administrat ca unic agent anestezic la cai, bovine, oi, porci.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă.

Doze:

- **câini și pisici:** 3 -15 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos;
- **cai:** 0,8 - 2,2 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **ponci:** 1,65 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **bovine:** 2,0 – 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **viței:** 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular;
- **oi, intramuscular:** 10 - 20 mg substanță activă / kg greutate corporală;
- **oi, intravenos:** 2,2 – 4,4 mg substanță activă / kg greutate corporală;
- **porci, intramuscular:** 10 - 15 mg substanță activă / kg greutate corporală;
- **porci, intravenos:** 2 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală

Administrarea intravenoasă se va face prin perfuzie foarte lentă.

Administrarea asociată cu atropină sau xilazină:

- **pisici:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală; după 10 -15 minute se administrează până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **câini:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg / kg greutate corporală iar după 15 minute administrați 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală și după 15 minute administrați până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **cai:** se administrează xilazină intravenos, în doză de 1,1 mg /kg; după 5 minute administrați 2,2 mg ketamină / kg greutate corporală tot intravenos.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi și porci:

Carne și organe - 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160260

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon PET x 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu, în cutie din carton individuală

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

Detinătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

email: farmacovigilenta@maravet.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polonia

10