

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**VETASED**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA:

1 ml soluție injectabilă conține:

### Substanța activă:

- Ketamină (sub forma clorhidrat) ..... 100 mg

### Excipienți:

- Clorură de benzalconiu ..... 0,11 mg
- Excipient q.s.ad ..... 1 ml

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE:

### 4.1 SPECII TINTA:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

### 4.2 INDICATII PENTRU UTILIZARE:

VETASED se recomanda in anestezia de scurtă durată, pentru efectuarea de examene clinice la animalele retive și pentru diagnosticul roentgen.

Pentru potențarea analgeziei și narcozei în anestezia combinată se utilizează în intervenții chirurgicale (ovariectomii, castrări, cezariene, operații pe ochi, ureche, extracții dentare), prevenirea stresului de conținut și transport.

### 4.3 CONTRAINDICATII:

Se va evita administrarea produsului la animalele cu glaucom, cardiopatii decompensate, insuficiența renală gravă sau hepatică și hipertensiune.

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



#### **4.4 ATENTIONARI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA:**

Administrarea ketaminei poate cauza inconștientă fără dispariția reflexelor. Intensifica ușor ritmul cardiac, și are efect neglijabil asupra respirației. Reflexele laringelui și ale traheei rămân în general neafectate.

#### **4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

- **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Animalele vor fi protejate de zgomote și lumină puternică până la trezirea completă.

Pentru a evita uscarea excesivă a corneei se recomandă ca după administrarea produsului aceasta să fie umectată cu ser fiziologic.

- **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 REACTII ADVERSE:**

Rar pot apărea tulburări respiratorii, hipertensiune, convulsii, tremurături musculare, vomă, în special după injectarea rapidă a produsului pe cale intravenoasă.

#### **4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Nu se cunosc.

#### **4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

VETASED se administrează intramuscular sau intravenos în funcție de specie și greutatea corporală.

După injectare efectul se instalează rapid în 30-60 secunde (administrare i.v) sau în 3-5 minute (după administrarea i.m). Durata anesteziei este de aproximativ 15 - 30 minute, trezirea completă având loc în 30 - 60 minute. Prolungirea anesteziei se face prin repetarea dozei.

Pentru prevenirea hipersalivației se recomandă premedicație cu atropină. Pentru cabaline, câini și pisici premedicația este obligatorie.

De asemenea la cabaline, câini și pisici se face premedicație cu xilazină deoarece reduce efectele adverse ale ketaminei care constau în apariția unor stări de excitație. După 10 minute de la administrarea xilazinei se poate injecta ketamina. Premedicația se poate face și cu Sedam (acepromazină) în doze corespunzătoare.



Dozele recomandate pentru ketamina sunt urmatoarele:

Specia	Modde administrare	Ketamina/kg greutate corporala	VETASED ml/kg
Cabaline	IV	1 - 2,5 mg/kg	0,01 - 0,025
	IM	8-12 mg/kg	0,08- 0,12
Bovine	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	15 mg/kg	0,15
Ovine și caprine	IV	2-5 mg/kg	0,02- 0,05
	IM	10 - 20 mg/kg	0,1-0,2
Suine	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	15 - 20 mg/kg	0,15 - 0,2
Caini	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	5-20 mg/kg	0,05- 0,2
Pisici	IM	15 - 20 mg/kg	0,15- 0,2

Dozele recomandate pentru anestezia combinată sunt urmatoarele:

Cabaline: 0,5 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular  
0,004 - 0,01 mg/kg atropină greutate corporală intramuscular

Caini: 1 - 2 mg xilazina/kg greutate corporală intramuscular sau subcutanat  
0,05 - 0,1 mg/kg atropină greutate corporală intramuscular

Pisici: 0,5 mg xilazina/kg greutate corporală subcutanat  
0,1 mg/kg atropină greutate corporală intramuscular

**4.10 SUPRADOZARE:**

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei, poate să apară o depresie respiratorie, situatie in care se va recurge la ventilatie mecanica.

**4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Zero zile.

**5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutica: alte anestezice generale

Codul veterinar ATC: QN01AX03

**5.1 Proprietati farmacodinamice:**

Ketamina este un analgezic general care provoaca analgezie profunda și somn superficial (anestezie disociata).

Nu se produce miorelaxare, crește tensiunea arterială și frecvența cardiacă. În timpul narcozei se pastrează reflexul palpebral, cornean și fotomotor, dispar reflexele cutanat și plantar.

Ketamina este bine tolerată de toate speciile de animale.



- **Particularitati farmacocinetice:**

Ketamina este metabolizată la nivelul ficatului, se elimină prin rinichi și nu se acumulează în organism.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

**6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:** clorura de benzalconiu, apă pentru preparate injectabile.

**6.2 INCOMPATIBILITATI MAJORE:**

Ketamina este chimic incompatibilă cu barbituricele, de aceea ele nu se vor amesteca în aceeași seringă.

**6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

**6.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A se păstra la temperatura camerei (15- 25°C).

A se proteja de lumina directă.

**6.5 NATURA ȘI COMPOZITIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună x 10 ml sau 20 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Bax-uri de PE cu câte: 20 flacoane x 20 ml, 36 flacoane x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 PRECAUTII 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

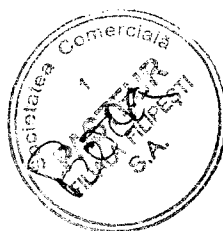
Filipestii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)



**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:**

110151

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI:**

31.02.1999 / 12.07.2005/19.07.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:**

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.



**ETICHETARE SI PROSPECT**

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Bax-uri de PE cu câte: 20 flacoane x 20 ml, 36 flacoane x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETASED**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici  
ketamina (sub formă clorhidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

- Ketamina (sub formă clorhidrat) ..... 100 mg

**Excipient:**

- Clorură de benzalconiu ..... 0,11 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Baxuri de PE x 20 flacoane x 20 ml, 36 flacoane x 10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

**6. INDICAȚII**

Anestezie de scurtă durată.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

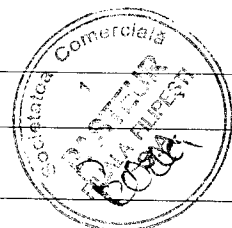
Citiți prospectul înainte de utilizare.

I.M. sau I.V. în funcție de specie și greutate.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**





Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura camerei (15-25°C).

A se proteja de lumină directă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREACOPILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

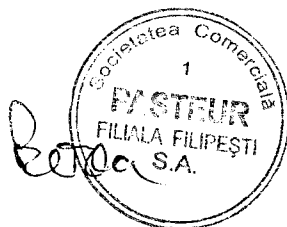
E-mail: office@pasteur.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110151

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

Lot:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 10 ml sau 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETASED**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici  
ketamina (sub formă clorhidrat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml soluție injectabilă conține:  
- Ketamina (sub formă clorhidrat) ..... 100 mg

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

10 ml  
20 ml

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

I.M. sau I.V. în funcție de specie și greutate.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

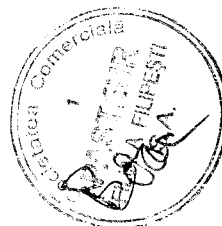
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):  
După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



**PROSPECT  
VETASED**

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

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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: office@pasteur.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETASED** - 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici.  
Ketamina ( sub forma clorhidrat)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Ketamina ( sub forma clorhidrat)..... 100 mg

**Excipienți:**

Clorura de benzalconiu.....0,11 mg

**4. INDICAȚII**

VETASED se recomandă în anestezia de scurtă durată, pentru efectuarea de examene clinice la animalele retive și pentru diagnosticul roentgen .

Pentru potențarea analgeziei și narcozei în anestezia combinată se utilizează în intervenții chirurgicale (ovariectomii, castrări, cezariene, operații pe ochi, ureche, extracții dentare), prevenirea stresului de conținut și transport.

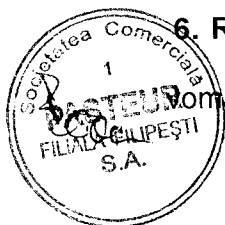
**5. CONTRAINDICAȚII**

Se va evita administrarea produsului la animalele cu glaucom, cardiopatii decompensate, insuficiența renală gravă sau hepatică și hipertensiune arterială.

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

**6. REACȚII ADVERSE**

Rar pot apărea tulburări respiratorii, hipertensiune, convulsii, tremurături musculare, vomă, în special după injectarea rapidă a produsului pe cale intravenoasă.



## 7. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Caini
- Pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE \$ MOD DEADMINISTRARE

VETASED se administreaza intramuscular sau intravenos in functie de specie și greutatea corporala.

Dupa injectare efectul se instaleaza rapid in 30-60 secunde (administrare i.v) sau in 3-5 minute (dupa administrarea i.m). Durata anesteziei este de aproximativ 15 - 30 minute, trezirea completa avand loc in 30 - 60 minute. Prolungirea anesteziei se face prin repetarea dozei.

Pentru prevenirea hipersalivatiei se recomanda premedicatie cu atropina. Pentru cabaline, caini și pisici premedicatia este obligatorie.

Pentru prevenirea hipersalivatiei se recomanda premedicatie cu atropina. Pentru cabaline, caini și pisici premedicatia este obligatorie.

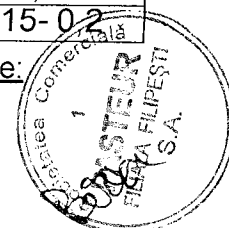
De asemenea la cabaline, caini și pisici se face premedicatie cu xilazina deoarece reduce efectele adverse ale ketaminei care constau in aparitia unor stari de excitatie. Dupa 10 minute de la administrarea xilazinei se poate injecta ketamina. Premedicatia se poate face și cu Sedam (acepromazina) in doze corespunzatoare.

Dozele recomandate pentru ketamina sunt urmatoarele:

Specia	Mod de administrare	Ketamina/kg greutate corporala	VETASE D ml/kg
Cabaline	IV	1 - 2,5 mg/kg	0,01 - 0,025
	IM	8-12 mg/kg	0,08-0,12
Bovine	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	15 mg/kg	0,15
Ovine si caprine	IV	2 -5 mg/kg	0,02-0,05
	IM	10 - 20 mg/kg	0,1 - 0,2
Suine	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	15 -20 mg/kg	0,15-0,2
Caini	IV	5 mg/kg	0,05
	IM	5-20 mg/kg	0,05-0,2
Pisici	IM	15 - 20 mg/kg	0,15- 0,2

Dozele recomandate pentru anestezia combinata sunt urmatoarele:

Cabaline: 0,5 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular  
0,004 - 0,01 mg/kg atropină greutate corporală intramuscular



Caini: 1 - 2 mg xilazina/kg greutate corporală intramuscular sau subcutanat  
0,05 - 0,1 mg/kg atropină greutate corporală intramuscular

Pisici: 0,5 mg xilazina/kg greutate corporală subcutanat  
0,1 mg/kg atropină greutate corporală  
intramuscular

#### **9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA**

Administrarea intravenoasa trebuie efectuata lent.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lasa la îndemâna si vederea copiilor.

A se păstra la temperatura camerei( 15 - 25° C)

A se proteja de lumina directa.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe flacon.

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

#### **12. ATENTIONARI SPECIALE**

Administrarea ketaminei poate cauza inconștienta fara disparitia reflexelor. Intensifica ușor ritmul cardiac, și are efect neglijabil asupra respiratiei. Reflexele laringelui și ale traheei raman în general neafectate. Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent. Animalele vor fi protejate de zgomote și lumină puternică până la trezirea completă.

Pentru a evita uscarea excesivă a corneei se recomandă ca după administrarea produsului aceasta să fie umectată cu ser fiziologic.

In caz de supradozare sau administrare rapida a ketaminei, poate sa apara o depresie respiratorie, situatie în care se va recurge la ventilatie mecanica.

Ketamina este chimic incompatibila cu barbituricele, de aceea ele nu se vor amesteca în aceeași seringă.

In caz de auto-injectare accidentala solicitati imediat sfatul medicului și prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAUA DE EURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Ianuarie 2022



## 15. ALTE INFORMATII

### Prezentare

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună a 10 ml sau 20 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Bax-uri de PE x 20 flacoane x 20 ml, x 36 flacoane x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

