



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg (echivalent cu 115,34 mg ketamină clorhidrat)

Excipienți:

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

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici pentru anestezia de scurtă durată în vederea efectuării de examene clinice la animalele retive și pentru investigații radiologice.

Se utilizează în intervenții chirurgicale pentru potențarea analgeziei și narcozei în anestezia combinată (ovariectomii, castrări, cezariene, operații oftalmologice, otologice, extracții dentare), prevenirea stresului de conținere și transport.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu glaucom, cardiopatii decompensate, insuficiență renală gravă sau hepatică și hipertensiune.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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

În cazul autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări respiratorii, hipertensiune, convulsii, tremurături musculare, vomă ¹
---	--

¹După injectarea rapidă pe cale intravenoasă.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular sau intravenos în funcție de specie și greutatea corporală. După injectare efectul se instalează rapid: în 30-60 secunde (administrare IV) sau în 3-5 minute (după administrarea IM). 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 cai, câini și pisici premedicația cu atropină este obligatorie. De asemenea la cai, 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 ketamină. Premedicația se poate face și cu Sedam (acepromazină), aceasta poate fi utilizată ca alternativă la xilazină, în doze corespunzătoare.

Pentru cai, câini și pisici se recomandă administrarea atropinei ca premedicație pentru prevenirea hipersalivației, și a xilazinei pentru reducerea reacțiilor de excitație induse de ketamină. În cazul utilizării acepromazinei (Sedam), aceasta poate fi utilizată ca alternativă la xilazină, în doze corespunzătoare.

Dozele recomandate pentru ketamină sunt următoarele:

Cai:

- administrare intravenoasă (IV): 1 - 2,5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,01 - 0,025 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 8 - 12 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,08 - 0,12 ml produs/kg g.c.

Bovine:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 15 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 ml produs/kg g.c.

Oi și capre:

- administrare intravenoasă (IV): 2 - 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,02 - 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 10 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,1 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Porci:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 15 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Câini:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 5 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Pisici:

- administrare intramusculară (IM): 15 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Dozele recomandate pentru anestezia combinată sunt următoarele:

Cai: Xilazină: 0,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)

Atropină: 0,004 - 0,01 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IV)

Câini: Xilazină: 1 - 2 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM) sau subcutanat (SC)

Atropină: 0,05 - 0,1 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)

Pisici: Xilazină: 0,5 mg/kg greutate corporală, subcutanat (SC)

Atropină: 0,1 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

În caz de supradozare sau administrare prea rapidă a ketaminei, poate să apară o depresie respiratorie, situație în care se va recurge la ventilație mecanică.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamie

Ketamina este un analgezic general care provoacă analgezie profundă și somn superficial (anestezie disociată).

Nu se produce miorelaxare, crește tensiunea arterială și frecvența cardiacă. În timpul narcozei se păstrează reflexul palpebral, cornean și fotomotor, iar reflexele cutanate și plantare dispar.

Ketamina este bine tolerată de toate speciile de animale.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 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 lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon brun din sticlă/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, închis cu dop din cauciuc și capsă de metal.

Ambalaj secundar:

Bax din PE cu 20 flacoane x 20 ml sau 36 flacoane x 10 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 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.02.1999

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

12/2025

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

Bax din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETASED 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg (echivalent cu 115,34 mg ketamină clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 flacoane x 20 ml

36 flacoane x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

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.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă/polipropilenă x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETASED 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg (echivalent cu 115,34 mg ketamină clorhidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

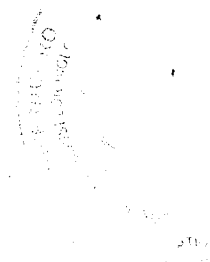
A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VEDALIN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketamină 100 mg (echivalent cu 115,34 mg ketamină clorhidrat)

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,11 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici pentru anestezia de scurtă durată în vederea efectuării de examene clinice la animalele retive și pentru investigații radiologice.

Se utilizează în intervenții chirurgicale pentru potențarea analgeziei și narcozei în anestezia combinată (ovariectomii, castrări, cezariene, operații oftalmologice, otologice, extracții dentare), prevenirea stresului de conținție și transport.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu glaucom, cardiopatii decompensate, insuficiență renală gravă sau hepatică și hipertensiune.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei, poate să apară o depresie respiratorie, situație în care se va recurge la ventilație mecanică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări respiratorii, hipertensiune, convulsii, tremurături musculare, vomă ¹
--	---

¹După injectarea rapidă pe cale intravenoasă.

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

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

După injectare efectul se instalează rapid: în 30-60 secunde (administrare IV) sau în 3-5 minute (după administrarea IM). 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 cai, câini și pisici premedicația este obligatorie.

De asemenea la cai, 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 ketamină. Premedicația se poate face și cu Sedam (acepromazină) în doze corespunzătoare.

Dozele recomandate pentru ketamină sunt următoarele:

Cai:

- administrare intravenoasă (IV): 1 - 2,5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,01 - 0,025 ml produs/kg g.c.

- administrare intramusculară (IM): 8 - 12 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,08 - 0,12 ml produs/kg g.c.

Bovine:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 15 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 ml produs/kg g.c.

Oi și capre:

- administrare intravenoasă (IV): 2 - 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,02 - 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 10 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,1 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Porci:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 15 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Câini:

- administrare intravenoasă (IV): 5 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 ml produs/kg g.c.
- administrare intramusculară (IM): 5 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,05 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Pisici:

- administrare intramusculară (IM): 15 - 20 mg ketamină/kg g.c., echivalent cu 0,15 - 0,2 ml produs/kg g.c.

Dozele recomandate pentru anestezia combinată sunt următoarele:

Cai: Xilazină: 0,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)
Atropină: 0,004 - 0,01 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IV)

Câini: Xilazină: 1 - 2 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM) sau subcutanat (SC)
Atropină: 0,05 - 0,1 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)

Pisici: Xilazină: 0,5 mg/kg greutate corporală, subcutanat (SC)
Atropină: 0,1 mg/kg greutate corporală, intramuscular (IM)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

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 lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

110151

Ambalaj primar:

Flacon brun din sticlă/polipropilenă x 10 ml, 20 ml, închis cu dop din cauciuc și capsă de metal.

Ambalaj secundar:

Bax din PE cu 20 flacoane x 20 ml sau 36 flacoane x 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro