

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lobotor 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, da gabbia e da voliera, ruminanti selvatici e da zoo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketamina base 100 mg (equivalente a Ketamina cloridrato 115,33)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzetonio cloruro	0,10 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida e incolore, o quasi incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA,
cane,
gatto,
uccelli da gabbia e da voliera,
uccelli selvatici quali: beccaccino, quaglia, passeracei, storno, cigno, tortora comune, nibbio e nibbio bruno, poiana, anatra, aquila, emu, gheppio, struzzo, galloanseri, fringuello, gufo, pernice, falco pellegrino.
ruminanti selvatici e da zoo quali: capriolo, cervo, daino, camoscio, stambecco, muflone, antilope, alce, renna.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cavalli NDPA:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Cani e gatti:

- Contenimento e sedazione di soggetti dal comportamento aggressivo per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Uccelli selvatici, da gabbia e da voliera e ruminanti selvatici e da zoo:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto

- Anestesia di breve durata
- Preanestetico prima dell'anestesia generale

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
 Non usare in animali con alterata funzionalità epatica o renale.
 Non usare in animali con grave scompenso cardiaco o con apparente ipertensione o glaucoma.
 Non usare atipamezolo per il risveglio da combinazioni di ketamina nei cani.
 Non usare ketamina come unico agente anestetico nei cani o cavalli.
 Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia.
 Non usare per interventi chirurgici su faringe, laringe, trachea o albero bronchiale, se non viene garantito un sufficiente rilassamento dopo somministrazione di un miorilassante (intubazione obbligatoria).

3.4 Avvertenze speciali

Non superare il dosaggio consigliato per evitare possibili effetti collaterali indesiderati.
 La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.
 Prima di un intervento chirurgico che preveda l'uso del medicinale veterinario tenere l'animale a digiuno per 6-12 ore.
 Per prevenire la secchezza oculare durante interventi chirurgici lunghi con il medicinale veterinario utilizzare una pomata oftalmica.
 In caso di interventi chirurgici eseguiti su laringe, trachea e bronchi associare ad un miorilassante perché in corso di anestesia con ketamina alcuni riflessi sono conservati.
 Per prevenire episodi eccitativi durante la fase di risveglio si consiglia di evitare manipolazioni o rumore.
 In ogni caso si consiglia un attento monitoraggio dei segni vitali.
 Per gli interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria una combinazione con anestetici iniettabili o ad inalazione.
 Per le procedure chirurgiche e diagnostiche che richiedono rilassamento muscolare, è necessario l'uso concomitante di miorilassanti.
 Per il miglioramento dell'anestesia o per il prolungamento dell'effetto anestetico, la ketamina può essere combinata con α_2 -agonisti, anestetici, con la neuroleptoanalgesia, con tranquillanti e agenti anestetici ad inalazione.
 Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.
 In caso di quantità molto esigue di ketamina si consiglia di diluire il medicinale veterinario in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per evitare la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio è consigliabile ridurre al minimo la stimolazione del soggetto, evitando rumori, manipolazioni, ecc., senza tuttavia tralasciare un attento monitoraggio dei segni vitali. A causa del mantenimento di alcuni riflessi, durante lo stadio di anestesia indotto con ketamina, si consiglia di associare a questo medicinale veterinario un miorilassante in caso di interventi a livello di faringe, laringe ed albero bronchiale. Nel corso di interventi prolungati, al fine di evitare la disidratazione della cornea, applicare una pomata oftalmica.
 Tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore prima della somministrazione del medicinale veterinario.
 Per la somministrazione del medicinale veterinario adottare le opportune precauzioni di asepsi.

Nei gatti e nei ruminanti selvatici e da zoo somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

È stato riportato che una piccola percentuale di animali risulti insensibile alla ketamina come agente anestetico a dosaggi normali.

L'uso di premedicazione deve essere seguito da una riduzione adeguata del dosaggio.

La premedicazione con atropina può ridurre la salivazione nei gatti. Poiché l'uso di atropina con α_2 -agonisti, che sono spesso somministrati con ketamina, può aumentare la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e l'incidenza di aritmie, la premedicazione con atropina deve essere impiegata solo sulla base di una valutazione del rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Spasmi muscolari e convulsioni toniche sono state riportate nel gatto alle dosi raccomandate.

Queste regrediscono spontaneamente ma possono essere prevenute mediante l'uso di xilazina nella premedicazione, o controllate dall'uso di barbiturici a brevissima azione e a bassi dosaggi.

Nel cane e nel gatto, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti coprendoli con un tampone di garza umida o utilizzando appositi unguenti.

La ketamina può presentare proprietà anti-convulsive e pro-convulsive e pertanto deve essere usata con cautela in pazienti che presentino disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e, pertanto, potrebbe non essere adatta per i pazienti con danni cerebrovascolari.

La ketamina deve essere usata con cautela quando è presente o si sospetta una malattia polmonare.

Il rilassamento muscolare non si raggiunge con l'impiego di sola ketamina.

Se utilizzato in combinazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze presenti sulle relative schede tecniche.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo è un potente medicinale. Occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota alla ketamina devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua gli eventuali schizzi sulla cute o sugli occhi.

In caso di auto-iniezione accidentale, o se si manifestano sintomi dopo il contatto con gli occhi/la bocca, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma **NON GUIDARE**.

Non si possono escludere effetti avversi sul feto. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Avviso per i medici:

Non lasciare il paziente da solo. Mantenere pervie le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA, cane, gatto, uccelli selvatici, da gabbia e voliera ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipertonia muscolare ¹ , eccitazioni motorie, nistagmo, midriasi, tremori tonico-clonici ¹ Accresciuta sensibilità agli stimoli acustici ² Ipersalivazione ¹
---	---

	Iperensione
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Tachicardia

¹ possono essere inibiti dall'uso combinato con altri medicinali veterinari

² durante l'anestesia e nel periodo del risveglio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La ketamina supera la barriera placentare.

A causa del passaggio della ketamina attraverso la barriera placentare, possono manifestarsi anestesia fetale e depressione respiratoria nei neonati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'associazione con anestetici inalatori può aumentare l'emivita della ketamina.

Neuroleptoanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo potenziano l'anestesia da ketamina.

I barbiturici e gli oppiacei o il diazepam possono prolungare il periodo di recupero.

La contemporanea somministrazione endovenosa con spasmolitici può provocare un collasso.

L'associazione della ketamina con teofillina può causare una maggiore incidenza di crisi epilettiche.

L'uso di detomidina in combinazione con ketamina dà un recupero lento.

Non miscelare il prodotto con barbiturici o diazepam nella stessa siringa, potrebbero risultare incompatibili. Vedere paragrafo 3.4.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso: intramuscolare o endovenoso.

I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte.

Il dosaggio del medicinale veterinario come per tutti gli anestetici generali è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, del peso, delle condizioni sanitarie, della tolleranza del soggetto da trattare nonché del grado di sedazione che si vuole ottenere. A titolo di esempio si forniscono i seguenti schemi posologici che possono essere variati a giudizio del Medico veterinario:

Posologia

Cavallo NDPA:

Per evitare la comparsa di effetti collaterali indesiderati, la ketamina non va utilizzata come unico agente sedativo-anestetico in questa specie.

Dosaggio consigliato e modo di somministrazione:

Xilazina 1,1 mg/kg in somministrazione i.v. lenta (il tempo di somministrazione non deve essere inferiore a 2 minuti), dopo 2 minuti 200 mg di ketamina/100 kg di peso corporeo (p.c.), pari a 2 ml/100 kg p.c. di medicinale veterinario.

Cani:

Atropina solfato 0,04 mg/kg più xilazina 2 mg/kg (entrambe **i.m.**) o

Atropina solfato 0,04 mg/kg i.m. più xilazina 0,55 mg/kg **i.v.**

10 minuti dopo aver ultimato la somministrazione dell'agente precedente, somministrare

20 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 0,2 ml/kg p.c. **i.m.** o di 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo pari a 0,1ml/kg p.c. **i.v.** di medicinale veterinario.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

oppure:

acepromazina 0,125-0,25 mg/kg **i.m.** o **i.v.** seguita dopo 5 minuti da 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.) pari a 0,15 ml/kg p.c. **i.m.** o 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.) pari a 0,1/kg p.c. **i.v.**

Gatti:

Per interventi chirurgici nei quali è necessario un sufficiente rilassamento muscolare, si consiglia il seguente dosaggio:

- xilazina 1,1 mg/kg i.m. immediatamente seguita da atropina solfato 0,04 mg/kg i.m. e 20 minuti più tardi 20 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 0,2 ml/kg esclusivamente i.m.

oppure:

- acepromazina 0,25-0,5 mg/kg i.m. o i.v. seguita 15-20 minuti dopo il completamento dell'iniezione precedente 20 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 0,2 ml/kg esclusivamente i.m.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Uccelli selvatici, da gabbia e da voliera:

Negli uccelli il medicinale veterinario può essere usato come unico agente terapeutico. A seconda delle indicazioni, possono essere consigliati i seguenti dosaggi per via intramuscolare:

- | | |
|--|---------------------|
| - immobilizzazione di uccelli di peso inferiore a 100 g: | 0,001-0,002 ml/10 g |
| - tra 250 e 500 g: | 0,05-0,1 ml/100 g |
| - tra 0.5 e 3 kg: | 0,2-1 ml/kg |
| - più di 3 kg: | 0,2-0,5ml/kg |

Durante il periodo di risveglio si consiglia di prendere speciali precauzioni perché possono verificarsi fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

Ruminanti selvatici e da zoo:

Si raccomanda il seguente schema di trattamento:

- xilazina 0,2 mg/kg i.m., 10-15 minuti dopo somministrare 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 10 ml/100 kg p.c. esclusivamente i.m.

Per prolungare l'azione è possibile somministrare ulteriori dosi di medicinale veterinario.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

Non utilizzare flaconi che presentano precipitati visibili; possibili modificazioni di colore del prodotto non ne pregiudicano l'efficacia.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure di emergenza e antidoti)

Va seguita la posologia consigliata, nonostante il range di tolleranza relativamente ampio. In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazione centrale, paralisi respiratoria e aritmia cardiaca. Gli spasmi possono essere bloccati con le benzodiazepine.

Il sovradosaggio può indurre depressione respiratoria, in questo caso la respirazione artificiale, il massaggio del torace e la somministrazione di ossigeno risultano superiori all'applicazione di analettici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni sono destinate al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamica

La Ketamina, derivato della fenciclidina appartenente al gruppo delle cicloesamine, è un anestetico a breve azione, non barbiturico, che determina una modificazione della funzionalità delle aree associative talamo-corticali con conseguente induzione di uno stato di anestesia definita "dissociativa": essa è caratterizzata da perdita della coscienza, acinesia ed analgesia, con mantenimento dei riflessi faringo tracheali e del tono muscolare che, a certi dosaggi, può risultare leggermente aumentato.

Diversamente da altri anestetici, la Ketamina, alla posologia consigliata, non provoca depressione cardiocircolatoria: questa caratteristica, unitamente all'effetto stimolante esercitato sulla respirazione e al mantenimento dei riflessi della deglutizione e della tosse, rende il farmaco particolarmente maneggevole.

Dopo inoculazione per via intramuscolare o endovenosa, la ketamina induce in pochi minuti uno stato anestetico che perdura per circa 40 minuti, tempo ottimale per interventi di breve durata. Nel corso di operazioni chirurgiche di durata maggiore, lo stato di anestesia può essere prolungato somministrando dosi ulteriori di farmaco.

Nei mammiferi, ai dosaggi più elevati, possono manifestarsi effetti indesiderati che vengono agevolmente limitati con il contemporaneo impiego di altri farmaci quali acepromazina o xilazina (associata, se dal caso, ad atropina solfato).

4.3 Farmacocinetica

La Ketamina viene rapidamente assorbita e distribuita in tutti i tessuti corporei, principalmente nel tessuto adiposo, fegato, polmone cervello.

Nel cavallo, il legame della Ketamina con le proteine plasmatiche risulta mediamente pari al 50% e dipende dal pH in maniera direttamente proporzionale; le emivite di distribuzione ed eliminazione risultano rispettivamente pari a 2,9 e 42 minuti a seguito di iniezione e.v.

Nel vitello, l'emivita di eliminazione è pari a 60,5 minuti.

Nel gatto, la fase di distribuzione è rapida ($t_{1/2\alpha} = 3$ minuti) e per quanto riguarda la somministrazione parenterale, l'emivita risulta pari a $66,9 \pm 24,1$ minuti, indipendentemente dalla via di somministrazione utilizzata.

L'assorbimento al sito di iniezione IM è rapido e la concentrazione plasmatica di picco è raggiunta dopo 10 minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare il medicinale veterinario con barbiturici o con diazepam nella stessa siringa, in quanto l'incompatibilità chimica determina la comparsa di precipitato.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino multidose da 10 ml di vetro trasparente, tipo I (Ph. Eur.) con tappo di gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml - AIC n.104135013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/09/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario compreso nella Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lobotor 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33 mg)

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA, cani, gatti, uccelli selvatici, da gabbia e da voliera ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o endovenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni sono destinate al consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di autosomministrazione accidentale o di inoculazione cutanea, consultare immediatamente il medico, mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104135013
GTIN 08008448000349

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lobotor

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33 mg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Lobotor 100 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, da gabbia e da voliera e ruminanti selvatici e da zoo

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro 0,10 mg

Soluzione limpida e incolore, o quasi incolore.

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA,

cane,

gatto,

uccelli da gabbia e da voliera,

uccelli selvatici quali: beccaccino, quaglia, passeracei, storno, cigno, tortora comune, nibbio e nibbio bruno, poiana, anatra, aquila, emu, gheppio, struzzo, galloanseri, fringuello, gufo, pernice, falco pellegrino.

ruminanti selvatici e da zoo quali: capriolo, cervo, daino, camoscio, stambecco, muflone, antilope, alce, renna.

4. Indicazioni

Cavallo NDPA:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Cani e gatti:

- Contenimento e sedazione di soggetti dal comportamento aggressivo per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Uccelli selvatici, da gabbia e da voliera e ruminanti selvatici e da zoo:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto
- Anestesia di breve durata
- Preanestetico prima dell'anestesia generale

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in animali con alterata funzionalità epatica o renale.
Non usare in animali con grave scompenso cardiaco o con apparente ipertensione o glaucoma.
Non usare atipamezolo per il risveglio da combinazioni di ketamina nei cani.
Non usare ketamina come unico agente anestetico nei cani o cavalli.
Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia.
Non usare per interventi chirurgici su faringe, laringe, trachea o albero bronchiale, se non viene garantito un sufficiente rilassamento dopo somministrazione di un miorilassante (intubazione obbligatoria).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non superare il dosaggio consigliato per evitare possibili effetti collaterali indesiderati.
La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.
Prima di un intervento chirurgico che preveda l'uso del medicinale veterinario tenere l'animale a digiuno per 6-12 ore.
Per prevenire la secchezza oculare durante interventi chirurgici lunghi con il medicinale veterinario utilizzare una pomata oftalmica.
In caso di interventi chirurgici eseguiti su laringe, trachea e bronchi associare ad un miorilassante perché in corso di anestesia con ketamina alcuni riflessi sono conservati.
Per prevenire episodi eccitativi durante la fase di risveglio si consiglia di evitare manipolazioni o rumore.
In ogni caso si consiglia un attento monitoraggio dei segni vitali.
Per gli interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria una combinazione con anestetici iniettabili o ad inalazione.
Per le procedure chirurgiche e diagnostiche che richiedono rilassamento muscolare, è necessario l'uso concomitante di miorilassanti.
Per il miglioramento dell'anestesia o per il prolungamento dell'effetto anestetico, la ketamina può essere combinata con α_2 -agonisti, anestetici, con la neuroleptoanalgesia, con tranquillanti e agenti anestetici ad inalazione. Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.
In caso di quantità molto esigue di ketamina si consiglia di diluire il medicinale veterinario in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Lobotor è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione endovenosa.

Nei gatti e nei ruminanti selvatici e da zoo somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

È stato riportato che una piccola percentuale di animali risulti insensibile alla ketamina come agente anestetico a dosaggi normali.

L'uso di premedicazione deve essere seguito da una riduzione adeguata del dosaggio.

La premedicazione con atropina può ridurre la salivazione nei gatti. Poiché l'uso di atropina con α_2 -agonisti, che sono spesso somministrati con ketamina, può aumentare la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e l'incidenza di aritmie, la premedicazione con atropina deve essere impiegata solo sulla base di una valutazione del rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Spasmi muscolari e convulsioni toniche sono state riportate nel gatto alle dosi raccomandate.

Queste regrediscono spontaneamente ma possono essere prevenute mediante l'uso di xilazina nella premedicazione, o controllate dall'uso di barbiturici a brevissima azione e a bassi dosaggi.

Nel cane e nel gatto, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti coprendoli con un tampone di garza umida o utilizzando appositi unguenti.

La ketamina può presentare proprietà anti-convulsive e pro-convulsive e pertanto deve essere usata con cautela in pazienti che presentino disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e, pertanto, potrebbe non essere adatta per i pazienti con danni cerebrovascolari.

La ketamina deve essere usata con cautela quando è presente o si sospetta una malattia polmonare.

Il rilassamento muscolare non si raggiunge con l'impiego di sola ketamina.

Se utilizzato in combinazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze presenti sulle relative schede tecniche.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo è un potente medicinale. Occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota alla ketamina devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua gli eventuali schizzi sulla cute o sugli occhi.

In caso di auto-iniezione accidentale, o se si manifestano sintomi dopo il contatto con gli occhi/la bocca, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE.

Non si possono escludere effetti avversi sul feto. Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Altre precauzioni:

Avviso per i medici:

Non lasciare il paziente da solo. Mantenere pervie le vie aeree e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La ketamina supera la barriera placentare.

A causa del passaggio della ketamina attraverso la barriera placentare, possono manifestarsi anestesia fetale e depressione respiratoria nei neonati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'associazione con anestetici inalatori può aumentare l'emivita della ketamina.

Neuroleptoanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo potenziano l'anestesia da ketamina.

I barbiturici e gli oppiacei o il diazepam possono prolungare il periodo di recupero.

La contemporanea somministrazione endovenosa con spasmolitici può provocare un collasso.

L'associazione della ketamina con teofillina può causare una maggiore incidenza di crisi epilettiche.

L'uso di detomidina in combinazione con ketamina dà un recupero lento.

Non miscelare il prodotto con barbiturici o diazepam nella stessa siringa, potrebbero risultare incompatibili.

Sovradosaggio:

Va seguita la posologia consigliata, nonostante il range di tolleranza relativamente ampio. In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazione centrale, paralisi respiratoria e aritmia cardiaca. Gli spasmi possono essere bloccati con le benzodiazepine.

Il sovradosaggio può indurre depressione respiratoria, in questo caso la respirazione artificiale, il massaggio del torace e la somministrazione di ossigeno risultano superiori all'applicazione di analettici.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Non mischiare il prodotto con barbiturici o con diazepam nella stessa siringa, in quanto l'incompatibilità chimica determina la comparsa di precipitato.
In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA, cane, gatto, uccelli selvatici, da gabbia e voliera ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ipertonia muscolare ¹ , eccitazioni motorie, nistagmo, midriasi, tremori tonico-clonici ¹ Accresciuta sensibilità agli stimoli acustici ² Ipersalivazione ¹ Ipertensione
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Tachicardia

¹ possono essere inibiti dall'uso combinato con altri medicinali veterinari

² durante l'anestesia e nel periodo del risveglio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso: intramuscolare o endovenoso.

Il dosaggio del medicinale veterinario come per tutti gli anestetici generali, è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, del peso, delle condizioni sanitarie, della tolleranza del soggetto da trattare nonché del grado di sedazione che si vuole ottenere. A titolo di esempio si forniscono i seguenti schemi posologici che possono essere variati a giudizio del Medico veterinario:

Posologia:

Cavallo NDPA:

Per evitare la comparsa di effetti collaterali indesiderati, la ketamina non va utilizzata come unico agente sedativo-anestetico in questa specie.

Dosaggio consigliato e modo di somministrazione:

Xilazina 1,1mg/kg in somministrazione i.v. lenta (il tempo di somministrazione non deve essere inferiore a 2 minuti), dopo 2 minuti somministrare il medicinale veterinario in ragione di 200 mg di ketamina/100 kg di peso corporeo, pari a 2ml/100 kg p.c.

Cani:

Atropina solfato 0,04 mg/kg più xilazina 2 mg/kg (entrambe **i.m.**) o

Atropina solfato 0,04 mg/kg i.m. più xilazina 0,55 mg/kg **i.v.**

10 minuti dopo aver ultimato la somministrazione dell'agente precedente, somministrare il medicinale veterinario in ragione di 20 mg di ketamina/kg di peso corporeo, pari a 0,2 ml/kg p.c. **i.m.** o di 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo pari a 0,1/kg p.c. **i.v.**

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

oppure:

acepromazina 0,125-0,25 mg/kg **i.m.** o **i.v.** seguita dopo 5 minuti dal medicinale veterinario in ragione di 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo pari a 0,15 ml/kg p.c **i.m.** o 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo pari a 0,1/kg p.c.**i.v.v.**

Gatti:

Per interventi chirurgici nei quali è necessario un sufficiente rilassamento muscolare, si consiglia il seguente dosaggio:

- xilazina 1,1 mg/kg i.m. immediatamente seguita da atropina solfato 0,04 mg/kg i.m. e 20 minuti più tardi somministrare il medicinale veterinario in ragione di 0,2 ml/kg esclusivamente i.m.

oppure:

- acepromazina 0,25-0,5 mg/kg i.m. o i.v. seguita 15-20 minuti dopo il completamento dell'iniezione precedente dal medicinale veterinario in ragione di 0,2 ml/kg esclusivamente i.m.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Uccelli selvatici, da gabbia e da voliera:

Negli uccelli il medicinale veterinario può essere usato come unico agente terapeutico. A seconda delle indicazioni, possono essere consigliati i seguenti dosaggi per via intramuscolare:

- | | |
|--|---------------------|
| - immobilizzazione di uccelli di peso inferiore a 100 g: | 0,001-0,002 ml/10 g |
| - tra 250 e 500 g: | 0,05-0,1 ml/100 g |
| - tra 0,5 e 3 kg: | 0,2-1 ml/kg |
| - più di 3 kg: | 0,2-0,5ml/kg |

Durante il periodo di risveglio si consiglia di prendere speciali precauzioni perché possono verificarsi fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali)

Ruminanti selvatici e da zoo:

Si raccomanda il seguente schema di trattamento:

- xilazina 0,2 mg/kg i.m., 10-15 minuti dopo somministrare 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo (p.c.), pari a 10 ml/100 kg esclusivamente i.m.

Per prolungare l'azione è possibile somministrare ulteriori dosi di medicinale veterinario.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non utilizzare flaconi che presentano precipitati visibili; possibili modificazioni di colore del prodotto non ne pregiudicano l'efficacia.

Utilizzare il prodotto in condizioni di asepsi.

Cavallo NDPA, cane, gatto, ruminanti selvatici e da zoo

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni sono destinate al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Medicinale veterinario compreso nella Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC n.104135013 Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl
via Libero Grassi, 9
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14,
4600 Wels, Austria