

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
Ketalrom 50, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă

ketamină clorhidrat 50 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

KETALROM 50 este utilizat la caini si pisici pentru anestezia de scurta durata sau pentru anestezia generala, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, utilizandu-se după caz, premedicația.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele hipertensive,

Nu se utilizeaza la animalele cu glaucom, cu cardiopatii decompensate și insuficiență renală gravă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare (miorelaxante) suplimentare. Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agoniști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice sau tranchilizante.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Până la trezirea completă, animalele se vor proteja de zgomot și lumină puternică.

În cazul animalelor cu deficiențe renale, doza de ketamină clorhidrat se reduce.

În cazul anesteziei de durată se recomandă ca din când în când să se umecteze corneea cu soluție fiziologică.

Dacă la trezire animalele sunt agitate, se administrează diazepam pe cale intravenoasă 0,5 mg/kg greutate corporală.

Precauții 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.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În perioada de revenire a animalelor poate să apară hipertensiune arterială, tahicardie, salivă, stări de vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea intravenoasă a ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice, poate provoca moartea animalelor (prin colaps cardio-respirator).

Barbituricele, diazepamul, prelungesc timpul de trezire al animalului după efectul anesteziei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea inițială se face pe cale intramusculară sau intravenoasă și induce o anestezie de circa 30 minute. Prolungirea efectului anesteziei se poate realiza prin administrarea unei noi doze pe cale intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute se poate administra o a treia doza utilizând 1/4 din doza inițială.

În caz de intervenții chirurgicale, trebuie utilizată premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg diazepam/kg greutate corporală pe cale intravenoasă sau 0,15 mg atropină sulfurică/kg greutate corporală, administrată pe cale subcutanată. Premedicația se poate face și cu acepromazina 5-10 mg/10 kg greutate corporală.

La câini

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

- în cazul administrării intramusculare: 10 mg ketamină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

La pisici

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală)

- în cazul administrării intramusculare: 15-20 mg ketamină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,3-0,4 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

Se va estima corect greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

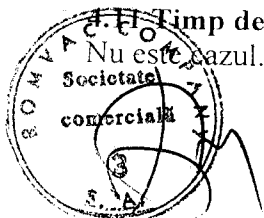
4.10 Supradozarea

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară aritmie cardiacă și depresie respiratorie. În acest caz se vor lua măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac.

Depășirea dozei recomandate poate să ducă la colaps cardiorespirator.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte anestezice generale

Codul ATC veter: QN01AX03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice. Ketamina clorhidrat este un produs de sinteză, care face parte din grupa anestezicelor nebarbiturice.

Spre deosebire de anestezicele clasice, ketamina clorhidrat induce "anestezia disociativă", caracterizată prin somn superficial cu analgezie marcantă, deoarece blochează influxul nervos la nivelul cortexului, fără deprimarea centrilor vitali. Produsul nu influențează în mod semnificativ centrul respirator deși se constată o ușoară reducere a frecvenței respiratorii și se păstrează reflexele faringiene și laringiene. Produsul nu este toxic și nu induce hipertensiune. Anestezia se instalează imediat în cazul administrării intravenoase și în 8-10 minute după administrarea intramusculară. Durata anesteziei este de 15-30 minute; în caz de necesitate durata anesteziei poate fi prelungită, așa cum se menționează la "modul de administrare".

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul se injectează i.v. sau i.m. Pe cale sangvină ajunge în decurs de câteva minute la S.N.C. la nivelul cortexului și inhibă activitatea centrilor vitali bulbari. Activitatea centrilor vitali nu este deprimată. Inhibarea durează aprox. 30 minute. Absorbția de la locul injectării este rapidă iar concentrația plasmatică maximă de ketamină este atinsă în aprox. 10 minute. Concentrația plasmatică de ketamină la speciile țintă este atinsă în câteva minute, iar maximul acesteia are valoarea de 1-10 $\mu\text{g/ml}$ funcție de doza administrată și de premedicația folosită. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) a concentrației plasmatice este de ordinul 100-200 minute (2-3 ore) la speciile țintă. La toate speciile investigate modelul matematic al cineticii concentrației ketaminei în sânge este biexponențial. Faza α inițială este foarte rapidă și este datorată distribuției extinse a ketaminei în toate țesuturile. Biotransformarea are loc în ficat. Produsul se elimină rapid prin rinichi și nu se acumulează în organism.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Barbituricele sunt incompatibile chimic cu ketamina clorhidrat, de aceea barbituricele nu se vor amesteca în seringă cu produsul și nu se vor administra concomitent cu ketamina.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioada de valabilitate

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

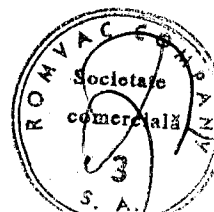
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de înaltă densitate cu dop de cauciuc sertizat, cu capsă din aluminiu. Flacoanele conțin 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.



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

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Voluntari, Șoseaua Centurii 7, Ilfov, ROMANIA.

Telefon: 021/3503106, Fax: 021/3503110, E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

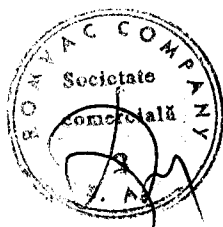
28.10.2002, 11.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACOANE DIN POLIETILENA DE ÎNALTĂ DENSITATE x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketalrom 50, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
ketamină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ketamină clorhidrat 50 mg/ml.

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intravenos.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....

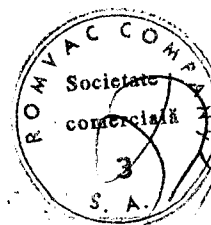
7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):/.....

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON cu 1 flacon x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketalrom 50, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
ketamină clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

ketamina clorhidrat50 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

KETALROM 50 este utilizat la caini si pisici pentru anestezia de scurta durata sau pentru anestezia generala, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, utilizandu-se după caz, premedicația.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea inițială se face pe cale intramusculara sau intravenoasa și induce o anestezie de circa 30 minute. Prelungirea efectului anesteziei se poate realiza prin administrarea unei noi doze pe cale intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute se poate administra o a treia doza utilizand 1/4 din doza initiala.

În caz de intervenții chirurgicale, trebuie utilizata premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg diazepam/kg greutate corporală pe cale intravenoasa sau 0,15 mg atropină sulfurică/kg greutate corporală, administrata pe cale subcutanata. Premedicația se poate face și cu acepromazina 5-10 mg/10 kg greutate corporala.

La câini

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).
- în cazul administrării intramusculare: 10 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

La pisici

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală)
- în cazul administrării intramusculare: 15-20 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,3-0,4 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

Se va estima corect greutatea corporala a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.
Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):/.....

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului..

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, ILFOV, ROMANIA.

Telefon: 021/350.31.06;

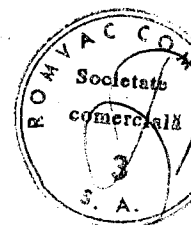
Fax: 021/3503110

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot (nr. și/sau dată)/.....



PROSPECT PENTRU

KETALROM 50, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov, Romania.
Telefon: 021/350.31.06; Fax: 021/3503110
E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
KETALROM 50, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
ketamină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă

ketamină clorhidrat 50 mg

4. INDICAȚII

KETALROM 50 este utilizat la câini și pisici pentru anestezia de scurtă durată sau pentru anestezia generală, în cazul intervențiilor chirurgicale sau pentru examinarea animalelor retive, utilizându-se după caz, premedicația.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele hipertensive,

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

În perioada de revenire a animalelor poate să apară hipertensiune arterială, tahicardie, salivare, stări de vomă, tulburări respiratorii și agitație psihomotorie.

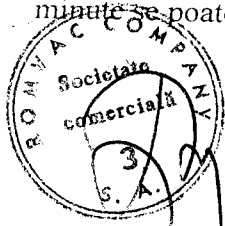
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Administrarea inițială se face pe cale intramusculară sau intravenoasă și induce o anestezie de circa 30 minute. Prolungirea efectului anesteziei se poate realiza prin administrarea unei noi doze pe cale intramusculară sau intravenoasă, utilizând 1/2 din doza inițială și după alte 30 de minute se poate administra o a treia doza utilizând 1/4 din doza inițială.



In caz de interventii chirurgicale, trebuie utilizata premedicația care constă în administrarea cu 15 minute înainte de începerea anesteziei a 0,5 mg diazepam/kg greutate corporală pe cale intravenoasă sau 0,15 mg atropină sulfurică/kg greutate corporală, administrată pe cale subcutanată. Premedicația se poate face și cu acepromazina 5-10 mg/10 kg greutate corporală.

La câini

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).
- în cazul administrării intramusculare: 10 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

La pisici

- în cazul administrării intravenoase: 6 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,12 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală)
- în cazul administrării intramusculare: 15-20 mg ketamina/kg greutate corporală (echivalent cu 0,3-0,4 ml **Ketalrom 50**/kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va estima corect greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozările și supradozările.

Se vor respecta dozele și schemele de tratament indicate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare (miorelaxante) suplimentare. Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agoniști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice sau tranchilizante.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Până la trezirea completă, animalele se vor proteja de zgomot și lumină puternică.

În cazul animalelor cu deficiențe renale, doza de ketamină clorhidrat se reduce.

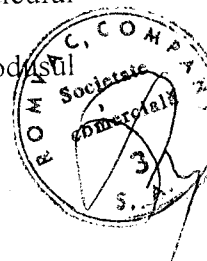
În cazul anesteziei de durată se recomandă ca din când în când să se umețeze corneea cu soluție fiziologică.

Dacă la trezire animalele sunt agitate, se administrează diazepam pe cale intravenoasă 0,5 mg/kg greutate corporală.

Precauții 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.
Se vor spăla mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea intravenoasă a ketaminei clorhidrat împreună cu spasmolitice, poate provoca moartea animalelor (prin colaps cardio-respirator).

Barbituricele, diazepamul, prelungesc timpul de trezire al animalului după efectul anesteziei.

Supradozarea

În caz de supradozare sau administrare rapidă a ketaminei clorhidrat, poate să apară aritmie cardiacă și depresie respiratorie. În acest caz se vor lua măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac.

Depășirea dozei recomandate poate să ducă la colaps cardiorespirator.

Incompatibilități

Barbituricele sunt incompatibile chimic cu ketamina clorhidrat, de aceea barbituricele nu se vor amesteca în seringă cu produsul și nu se vor administra concomitent cu ketamina.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Flacoane din polietilena de înaltă densitate cu dop de cauciuc sertizat, cu capsă din aluminiu. Flacoanele conțin 20 ml produs și sunt ambalate individual în cutii de carton.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

