

**Di seguito :
ketavet 50
ketavet 100**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo:

ketamina	5 g
(equivalente a ketamina cloridrato	5,77 g)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.

Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.

Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 50, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 50.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio di Ketavet 50, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 4/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v. per via i.m. o ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 50 alla dose di ml 0,30/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 50 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,02-0,04/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,1-0,2/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,4-2/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,4-1/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Ad esempio, uno schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 50 al seguente dosaggio: ml 20/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici generali.

Codice ATC vet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 persiste 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 col contemporaneo impiego di altri farmaci quali acepromazina o un alfa 2 adrenergico (associata, se del caso, ad atropina solfato).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

Nel cavallo, il legame con le proteine plasmatiche della ketamina 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 d'iniezione IM è rapido e la concentrazione plasmatica di picco è raggiunta dopo 10 minuti.

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

BenzetONIO cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose in vetro ambrato, con tappo perforabile di gomma alogenobutilica sigillato con una ghiera di alluminio, contenente 10 ml di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml - A.I.C. n. 102087032

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 7 Maggio 1990
Data del rinnovo: 1 Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Vietata la vendita al pubblico.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Vietata la vendita al pubblico.

Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

KETAVET 50

50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli, ruminanti selvatici e da zoo

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.
- 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**
100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).
Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.

Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.

Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici.

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio di Ketavet 50, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente: xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 4/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v. per via i.m. o ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 50 alla dose di ml 0,30/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 50 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,02-0,04/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,1-0,2/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,4-2/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,4-1/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Ad esempio, uno schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 50 al seguente dosaggio: ml 20/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.
Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

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 di Ketavet 50.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 50, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 50.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone multidose, con tappo perforabile, contenente 10 ml di prodotto.

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.

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

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

6. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.
Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).
Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Non pertinente.
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
L'autoiniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.
Dopo apertura, da usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Vietata la vendita al pubblico.
Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Concessionario per l'Italia: MSD Animal Health S.r.l.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102087032 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Non pertinente.
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.
Dopo apertura, da usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo:

ketamina	10 g
(equivalente a ketamina cloridrato	11,54 g)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.

Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovario-isterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.

Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 100, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 100, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 100.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio di Ketavet 100, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 2/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente

iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v. per via i.m. o ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 100 alla dose di ml 0,15/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 100 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,01-0,02/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,05-0,1/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,2-1/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,2-0,5/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Lo schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 100 al seguente dosaggio: ml 10/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici generali.
Codice ATC vet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 persiste 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 col contemporaneo impiego di altri farmaci quali acepromazina o un alfa 2 adrenergico (associata, se del caso, ad atropina solfato).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

Nel cavallo, il legame con le proteine plasmatiche della ketamina 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 d'iniezione IM è rapido e la concentrazione plasmatica di picco è raggiunta dopo 10 minuti.

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose in vetro ambrato, con tappo perforabile di gomma alogenobutilica sigillato con una ghiera di alluminio, contenente 10 e 50 ml di prodotto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml - A.I.C. n. 102087020

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102087018

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 30 Aprile 1987.

Data del rinnovo: 1 Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Vietata la vendita al pubblico.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Vietata la vendita al pubblico.

Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile
per equini NDPA, cani, gatti, uccelli, ruminanti selvatici e da zoo**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA
AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI
LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di
fabbricazione:**

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti,
uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 10 g (equivalente a ketamina cloridrato 11,54 g).
Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche,
procedure diagnostiche, cattura e trasporto.
Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovario-
isterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).
Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o
renale.
Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione
alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici.

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio di Ketavet 100, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 2/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v. per via i.m. o ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 100 alla dose di ml 0,15/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 100 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,01-0,02/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,05-0,1/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,2-1/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,2-0,5/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Lo schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 100 al seguente dosaggio: ml 10/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 100, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

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 di Ketavet 100.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 100, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 100, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 100.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone multidose, con tappo perforabile, contenente 10 o 50 ml di prodotto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

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

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 10 ml

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 10 g (equivalente a ketamina cloridrato 11,54 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml.
Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

6. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.

Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Non pertinente

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

L'autoiniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo apertura, da usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Vietata la vendita al pubblico.

Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Concessionario per l’Italia: MSD Animal Health S.r.l.

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml A.I.C. n. 102087020 del Ministero della Salute
Flacone da 50 ml A.I.C. n. 102087018 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 10 g (equivalente a ketamina cloridrato 11,54 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

6. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.
Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).
Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Non pertinente.
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

L'autoiniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo apertura, da usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Vietata la vendita al pubblico.

Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102087018 del Ministero della Salute – flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 10 g (equivalente a ketamina cloridrato 11,54 g).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Non pertinente
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C
Dopo apertura, da usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**
KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
100 ml contengono:
Principio attivo:
ketamina 5 g
(equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g)
Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

- 3. FORMA FARMACEUTICA**
Soluzione iniettabile limpida incolore.

- 4. INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 Specie di destinazione**
Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

 - 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**
Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.
Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovarioisterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).
Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

 - 4.3 Controindicazioni**
Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.
Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.
Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici
In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue
Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

 - 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**
Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 50, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 50.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

Neuroleptoanalgesci, 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio di Ketavet 50, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 4/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v. per via i.m. o ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 50 alla dose di ml 0,30/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 50 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,02-0,04/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,1-0,2/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,4-2/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,4-1/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Ad esempio, uno schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 50 al seguente dosaggio: ml 20/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici generali.

Codice ATC vet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 persiste 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 col contemporaneo impiego di altri farmaci quali acepromazina o un alfa 2 adrenergico (associata, se del caso, ad atropina solfato).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

Nel cavallo, il legame con le proteine plasmatiche della ketamina 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 d'iniezione IM è rapido e la concentrazione plasmatica di picco è raggiunta dopo 10 minuti.

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

- 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**
Flacone multidose in vetro ambrato, con tappo perforabile di gomma alogenobutilica sigillato con una ghiera di alluminio, contenente 10 ml di prodotto.
- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300
Aprilia (LT).
- 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Flacone da 10 ml - A.I.C. n. 102087032
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di prima autorizzazione: 7 Maggio 1990
Data del rinnovo: 1 Gennaio 2009
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Ottobre 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Vietata la vendita al pubblico.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Vietata la vendita al pubblico.

Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

KETAVET 50

50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli, ruminanti selvatici e da zoo

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).
Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INDICAZIONI
Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.
Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovario-isterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).
Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.

Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta, anche endoculare o intracranica, o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici.

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'incolo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio di Ketavet 50, 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.

EQUINI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 4/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v. per via i.m. o ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 50 alla dose di ml 0,30/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,2/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 50 alla dose di ml 0,4/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 50 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,02-0,04/g 10 p.v.
- tra g 250 e 500: ml 0,1-0,2/g 100 p.v.
- tra kg 0,5 e 3: ml 0,4-2/kg p.v.
- oltre i 3 kg: ml 0,4-1/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Ad esempio, uno schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 50 al seguente dosaggio: ml 20/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

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 di Ketavet 50.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 50, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

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 Ketavet 50, si consiglia di associare a questo prodotto 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 di Ketavet 50.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo.

La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone multidose, con tappo perforabile, contenente 10 ml di prodotto.

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.

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

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

Ketamina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

6. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto.

Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovario-isterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa: Non pertinente.
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
L'autoiniezione accidentale è pericolosa – vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.
Dopo apertura, da usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Vietata la vendita al pubblico.
Soggetto a disciplina del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione A. La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Concessionario per l'Italia: MSD Animal Health S.r.l.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

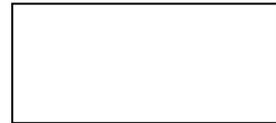
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim (Germania)

. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102087032 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 50, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml contengono come principio attivo:
ketamina 5 g (equivalente a ketamina cloridrato 5,77 g).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Non pertinente.
Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.
Dopo apertura, da usare entro.....

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

