

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketastesic Vet 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.
(IT)

Ketaset 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses
(AT, DE, ES, PT)

Ketavet 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses
(UK(NI), CY, EL, IE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketamina 100 mg
(equivalente a ketamina cloridrato) 115,35 mg

Eccipienti:

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

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, inodore, esente da tracce di contaminazione visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto può essere usato per indurre anestesia:

- in combinazione con butorfanolo e medetomidina nel cane e nel gatto,
- in combinazione con xilazina nel cane, nel gatto e nel cavallo,
- in combinazione con detomidina nel cavallo,
- in combinazione con romifidina nel cavallo.

Sulla base della valutazione rischio/beneficio effettuata dal medico veterinario il prodotto può essere utilizzato nel gatto come unico agente anestetico per il contenimento e per gli interventi chirurgici minori in cui il rilassamento muscolare non è richiesto.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con patologia epatica o renale pre-esistente.

Non usare in animali con grave scompenso cardiaco o con apparente ipertensione o glaucoma.

Non usare atipamezolo per il risveglio da combinazioni di ketamina nei cani.

Non usare ketamina come unico agente anestetico nei cani o cavalli.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia.

Non usare per interventi chirurgici su faringe, laringe, trachea o albero bronchiale, se non viene garantito un sufficiente rilassamento dopo somministrazione di un miorilassante (intubazione obbligatoria).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

Per gli interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria una combinazione con anestetici iniettabili o ad inalazione.

Per le procedure chirurgiche e diagnostiche che richiedono rilassamento muscolare, è necessario l'uso concomitante di miorilassanti.

Per il miglioramento dell'anestesia o per il prolungamento dell'effetto anestetico, la ketamina può essere combinata con α_2 -agonisti, anestetici, con la neuroleptoanalgesia, con tranquillanti e agenti anestetici ad inalazione.

Vedere paragrafo 3.8.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Ove possibile, è generalmente accettata come buona pratica anestetica tenere gli animali a digiuno prima dell'anestesia.

Si deve consentire che l'induzione ed il recupero avvengano in un ambiente calmo e tranquillo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Usare preferibilmente un ago con cappuccio fino al momento dell'iniezione.

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

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Avviso per i medici:

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

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	midriasi ¹ nistagmo ¹ tremori muscolari (contrazioni) convulsioni (toniche) dolore al sito di inoculo ipertensione tachicardia atassia ² eccitazione ² ipersensibilità agli stimoli ² depressione respiratoria ³
---	--

¹ Anche gli occhi rimangono aperti.

² Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

³ Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	midriasi ¹ nistagmo ¹ ipersalivazione ² tremori muscolari (contrazioni) convulsioni (toniche) dolore al sito di inoculo ipertensione tachicardia atassia ³ eccitazione ³ ipersensibilità agli stimoli ³
---	---

	depressione respiratoria ⁴
--	---------------------------------------

¹ Anche gli occhi rimangono aperti.

² La premedicazione con atropina può ridurre questo effetto collaterale.

³ Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

⁴ Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le segnalazioni isolate)	dolore al sito di inoculo ipertensione tachicardia atassia ¹ eccitazione ¹ ipersensibilità agli stimoli ¹ depressione respiratoria ²
--	--

¹ Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

² Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

L'impiego del prodotto non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Prestare attenzione quando si somministrano le associazioni ketamina-alotano poiché l'emivita della ketamina è prolungata. La neuroleptoanalgesia, i tranquillanti, gli analoghi della morfina ed il cloramfenicolo potenziano l'anestesia indotta dalla ketamina. I barbiturici e gli oppioidi possono prolungare il periodo di risveglio dall'anestesia.

Vedere paragrafo 3.4.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Si noti che il dosaggio e le vie di somministrazione variano notevolmente da specie a specie.

Cani: uso intramuscolare.

Gatti: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Cavalli: solo uso endovenoso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il tappo può essere perforato in tutta sicurezza fino a 20 volte.

CANE - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare xilazina alla dose di 1 mg di xilazina/kg mediante iniezione intramuscolare. Somministrare immediatamente il prodotto alla dose di 15 mg di ketamina/kg (equivalente a 1,5 ml/10 kg p.v.) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: I cani assumono la posizione supina in circa 3 minuti e perdono il riflesso podale in circa 7 minuti. La durata dell'anestesia è di circa 24 minuti ed il riflesso podale compare nuovamente circa 31 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Anestesia con xilazina e ketamina nei cani – (IM)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Xilazina (sol. al 2%) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* In base ad una dose di 1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 15 mg di ketamina/kg p.v.

CANE - MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare medetomidina alla dose di 40 µg di medetomidina/kg ed il prodotto alla dose di 5,0-7,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,5-0,75 ml/10 kg), in funzione della durata dell'anestesia richiesta, mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: La perdita del riflesso podale avviene in circa 11 minuti dopo l'iniezione di 5 mg/kg e 7 minuti dopo l'iniezione di 7,5 mg/kg. La durata dell'anestesia è rispettivamente di circa 30 e 50 minuti.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Tabella di dosaggio per 5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 30 minuti)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Tabella di dosaggio per 7,5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 50 minuti)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 7,5 mg di ketamina/kg p.v.

CANE - BUTORFANOLO/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare butorfanolo alla dose di 0,1 mg/kg e medetomidina alla dose 25 µg/kg mediante iniezione intramuscolare. L'iniezione di ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione di butorfanolo e di medetomidina alla dose di 5 mg di ketamina/kg (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v.) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: Dopo la somministrazione di butorfanolo e medetomidina, i cani assumono la posizione supina in circa 6 minuti e perdono il riflesso podale in circa 14 minuti. Il riflesso podale riappare circa 53 minuti dopo la somministrazione di ketamina. Il decubito sternale è raggiunto circa 35 minuti dopo ed è seguito dalla stazione quadrupedale a distanza di altri 36 minuti.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
SOMMINISTRARE BUTORFANOLO E MEDETOMIDINA MEDIANTE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE ALLE DOSI INDICATE SOPRA									
ATTENDERE 15 MINUTI PRIMA DI SOMMINISTRARE KETAMINA MEDIANTE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE ALLE DOSI INDICATE SOTTO									
***Ketamina (100 mg/ml) – ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 0,1 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 25 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

GATTO - KETAMINA COME UNICO ANESTETICO

E' possibile l'uso di ketamina come unico anestetico, ma è consigliata una combinazione di anestetici per evitare effetti psicomotori indesiderati.

Dosaggio e somministrazione: Il prodotto da solo può essere utilizzato per iniezione endovenosa o sottocutanea, ma la via di somministrazione consigliata è l'iniezione intramuscolare. La dose è di 11-33 mg di ketamina/kg secondo il grado di contenimento o l'entità dell'intervento chirurgico previsti.

Ketamina come unico anestetico nei gatti – (IM, EV, SC)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
CONTENIMENTO MODERATO								
*Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
CHIRURGIA MINORE								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65

* In base ad una dose di 11 mg di ketamina/kg p.v., idonea per un contenimento moderato

** In base ad una dose di 33 mg di ketamina/kg p.v., idonea per una chirurgia minore ed un contenimento di gatti aggressivi

Effetto: La durata dell'anestesia ottenuta con il prodotto è di 20-40 minuti ed il recupero dall'anestesia avviene in un periodo di 1-4 ore.

Per interventi di chirurgia maggiore, la ketamina deve essere utilizzata in combinazione con sedativi o anestetici aggiuntivi. Il dosaggio varia da 1,25 a 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg) in funzione dell'associazione e della via di somministrazione utilizzate.

La comparsa di vomito è improbabile quando la ketamina è utilizzata da sola ma, se possibile, i gatti dovrebbero restare a digiuno alcune ore prima dell'anestesia.

Premedicazione con acepromazina quando la ketamina è l'unico agente anestetico: L'acepromazina può essere somministrata per iniezione intramuscolare come premedicazione. Un'intubazione endotracheale può essere effettuata durante l'anestesia con ketamina. L'anestesia per inalazione può essere mantenuta con un'appropriata combinazione di metossiflurano, alotano, ossido nitroso ed ossigeno.

GATTO - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare xilazina alla dose di 1,1 mg di xilazina/kg (corrispondente a 0,28 ml/5 kg p.v. di soluzione al 2% di xilazina). Attendere 20 minuti e quindi somministrare il prodotto alla dose di 22 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 1,1 ml/5 kg) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: La xilazina può indurre vomito fino a 20 minuti dopo la somministrazione. L'insorgenza dell'anestesia dopo iniezione intramuscolare di ketamina richiede 3-6 minuti. L'associazione xilazina/ketamina produce un'anestesia più profonda con effetti respiratori e cardiaci più pronunciati ed un periodo di recupero dall'anestesia più lungo rispetto all'associazione acepromazina/ketamina.

Anestesia con xilazina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Xilazina (sol. al 2%) – ml:-	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28

ATTENDERE 20 MINUTI								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* In base ad una dose di 1,1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 22 mg di ketamina/kg p.v.

GATTO - MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione:

a) Intramuscolare

Somministrare medetomidina alla dose di 80 µg di medetomidina/kg mediante iniezione intramuscolare. La somministrazione deve essere seguita immediatamente da un'iniezione intramuscolare del prodotto alla dose di 2,5 mg fino ad un massimo di 7,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,12-0,38 ml/5 kg).

Anestesia con medetomidina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* In base ad una dose di 80 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

b) Endovenosa

Medetomidina ed il prodotto possono essere somministrati anche per via endovenosa alle seguenti dosi: 40 µg di medetomidina/kg e 1,25 mg di ketamina/kg.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei felini – (EV)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 1,25 mg di ketamina/kg p.v.

Effetti: L'insorgenza dell'anestesia avviene in 3-4 minuti (dopo iniezione IM). La durata dell'anestesia chirurgica varia da 30 a 60 minuti ed è correlata alla dose del prodotto impiegato. Se richiesto, l'anestesia può essere prolungata con alotano ed ossigeno, con o senza ossido nitroso.

Normalmente non è necessaria atropina quando viene utilizzata un'associazione medetomidina/ketamina.

L'esperienza clinica ha mostrato che quando la ketamina e la medetomidina sono state usate per via endovenosa nei gatti e l'esigenza di anestesia ha superato la somministrazione di 100 µg di atipamezolo/kg con iniezione intramuscolare, il ritorno al decubito sternale ha richiesto circa 10 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale circa 14 minuti.

GATTO - BUTORFANOLO/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione:

a) Intramuscolare

Somministrare butorfanolo alla dose di 0,4 mg/kg, medetomidina alla dose di 80 µg/kg ed il prodotto alla dose di 5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,25 ml/5 kg) mediante iniezione intramuscolare.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* In base ad una dose di 0,4 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 80 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

b) Endovenosa

Somministrare butorfanolo alla dose di 0,1 mg/kg, medetomidina alla dose di 40 µg/kg ed il prodotto alla dose di 1,25-2,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,06-0,13 ml/5 kg), in funzione della profondità dell'anestesia richiesta, mediante iniezione endovenosa.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei felini – (EV)

Tabella di dosaggio per 2,5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 28 minuti).

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* In base ad una dose di 0,1 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 2,5 mg di ketamina/kg p.v.

Effetti: I gatti assumono la posizione supina entro 2-3 minuti dopo l'iniezione intramuscolare. La perdita del riflesso podale avviene in 3 minuti dopo l'iniezione. 45 minuti dopo l'induzione, il risveglio con 200 µg di atipamezolo/kg ha come risultato la ricomparsa del riflesso podale dopo 2 minuti, il ritorno al decubito sternale dopo 6 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale dopo 31 minuti. La sequenza temporale approssimativa dopo la somministrazione endovenosa è riportata nella tabella seguente.

Sequenza temporale approssimativa in caso di somministrazione della tripla combinazione per via endovenosa.

Prodotto* Dose mg/kg	Tempo alla posizione supina	Tempo alla perdita del riflesso podale	Tempo alla ricomparsa del riflesso podale	Tempo al decubito sternale	Tempo alla stazione quadrupedale
1,25	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,50	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

* In associazione con butorfanolo allo 0,1 mg/kg e medetomidina a 40 µg/kg

L'esperienza clinica ha mostrato che, in qualsiasi momento, la reversione con 100 µg di atipamezolo/kg ha come risultato la ricomparsa del riflesso podale dopo 4 minuti, il ritorno al decubito sternale dopo 7 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale dopo 18 minuti.

CAVALLO

Utilizzando una tecnica totalmente endovenosa e per un uso sicuro ed efficace di un regime di iniezioni intermittenti (*top-up*), è fortemente raccomandato l'utilizzo di un catetere endovenoso.

I cavalli eccitabili sono a volte poco idonei all'anestesia. Per ottenere i migliori risultati, è importante che i cavalli non siano sottoposti a stress prima della somministrazione dell'anestetico e che l'intera procedura, dall'induzione al risveglio, si svolga in un ambiente silenzioso e tranquillo. Per i cavalli sottoposti a stress prima della procedura, l'uso di acepromazina somministrata 45 minuti prima della somministrazione di detomidina o romifidina facilita la gestione ed il posizionamento di un catetere endovenoso.

Se il cavallo non viene sedato dopo l'iniezione di xilazina, detomidina o romifidina, non deve essere iniettata ketamina e la procedura anestetica deve essere abbandonata. La situazione deve essere valutata per stabilire perché il cavallo non ha risposto e successivamente l'ambiente e/o i prodotti medicinali devono essere modificati, ove necessario, prima di provare nuovamente il giorno seguente.

E' stato notato che durante la castrazione, l'uso di lidocaina tra i testicoli elimina la possibile risposta alla legatura del cordone spermatico e minimizza il numero di *top-up* richiesti.

CAVALLO - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: La xilazina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta alla dose di 1,1 mg di xilazina/kg. Il prodotto deve essere somministrato entro 5 minuti dalla somministrazione della xilazina, in bolo endovena, alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 2,2 ml/100 kg).

Effetti: Il cavallo deve apparire sedato 2 minuti dopo l'iniezione di xilazina. L'induzione e l'assunzione della posizione supina richiedono 1-2 minuti. Nei primi minuti sono possibili spasmi muscolari che generalmente si risolvono. L'anestesia ha una durata variabile, dai 10 ai 30 minuti, ma in genere è inferiore a 20 minuti. I cavalli assumono invariabilmente la stazione quadrupedale 25-45 minuti dopo l'induzione.

Il risveglio dall'anestesia è generalmente tranquillo ma può anche verificarsi bruscamente. E' quindi importante che i tentativi di eseguire una procedura chirurgica siano solo di breve durata e che siano adottati provvedimenti per prolungare l'anestesia. Per periodi più lunghi di anestesia, sono possibili un'intubazione ed il mantenimento mediante anestesia per inalazione.

Anestesia con xilazina e ketamina nei cavalli – (EV)

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
+*Xilazina (sol. al 10%) – ml:-	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
ATTENDERE 2 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

+ Somministrare xilazina, attendere 2 minuti prima di somministrare ketamina

* In base ad una dose di 1,1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

CAVALLO - DETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: La detomidina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa alla dose di 20 µg/kg. Attendere cinque minuti per consentire la sedazione profonda del cavallo, quindi somministrare il prodotto alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 2,2 ml/100 kg) in bolo endovena.

Effetto: L'insorgenza dell'anestesia è graduale; gran parte dei cavalli richiede circa 1 minuto per assumere la posizione supina. I cavalli di grandi dimensioni ed in buona forma fisica possono richiedere fino a 3 minuti per assumere tale posizione. L'anestesia continuerà a diventare sempre più profonda per altri 1-2 minuti e durante questo periodo il cavallo deve essere lasciato tranquillo. I cavalli tornano al decubito sternale circa 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto e l'anestesia chirurgica dura circa 10-15 minuti.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora fosse necessario prolungare l'anestesia, può essere utilizzato uno dei due regimi seguenti:

i) Tiopentale sodico

Il tiopentale sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

ii) Detomidina/Ketamina

Somministrare 10 µg di detomidina/kg (50% della dose iniziale di premedicazione) mediante iniezione endovenosa, seguita immediatamente da 1,1 mg di ketamina/kg (50% della dose iniziale di induzione) mediante iniezione endovenosa. Ciò fornirà circa 10 minuti aggiuntivi di anestesia chirurgica che può essere ripetuta ad intervalli regolari di 10 minuti (fino a 5 volte) senza compromettere il recupero dall'anestesia.

Anestesia con detomidina e ketamina nei cavalli – (EV)

Premedicazione ed induzione dell'anestesia

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidina (10 mg/ml) – ml:-	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
ATTENDERE 5 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Induzione – somministrare detomidina EV, attendere 5 minuti prima di somministrare ketamina EV

* In base ad una dose di 20 µg di detomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

Dose di *top-up* (mantenimento) ad intervalli di 10 minuti

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~Detomidina (10 mg/ml) – ml:-	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
~~Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimento - somministrare detomidina EV seguita immediatamente da ketamina EV

~ In base ad una dose di 10 µg di detomidina/kg p.v.

~~ In base ad una dose di 1,1 mg di ketamina/kg p.v.

CAVALLO - ROMIFIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare romifidina mediante iniezione endovenosa alla dose di 100 µg di romifidina/kg. Il cavallo deve apparire sedato 5-10 minuti dopo l'iniezione. In questa fase, somministrare il prodotto alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg (equivalente a 2,2 ml/100 kg) in bolo endovena. La sedazione deve essere evidente prima dell'induzione dell'anestesia.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora fosse necessario prolungare l'anestesia, può essere utilizzato uno dei due regimi seguenti:

i) Tiopentale sodico

Il tiopentale sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

ii) Romifidina/Ketamina

In funzione della profondità e della durata dell'anestesia richiesti, somministrare romifidina per via endovenosa nel range di dosaggio 25-50 µg/kg p.v. (25-50% della dose iniziale di premedicazione) seguita immediatamente da ketamina per endovena alla dose di 1,1 mg/kg p.v. (50% della dose iniziale di induzione). Ogni *top-up* dura approssimativamente 8-10 minuti e può essere ripetuto ad intervalli regolari di 8-10 minuti (fino a 5 volte) senza compromettere il recupero dall'anestesia.

Anestesia con romifidina e ketamina nei cavalli– (EV)

Premedicazione ed induzione dell'anestesia

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Romifidina (10 mg/ml) – ml:-	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
ATTENDERE 5-10 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Induzione - somministrare romifidina EV, attendere 5-10 minuti prima di somministrare ketamina EV

* In base ad una dose di 100 µg di romifidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

Dose di *top-up* (mantenimento) ad intervalli di 8-10 minuti

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~ Romifidina (10 mg/ml) – ml:-	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,5	2,00	2,5	3,00
~~Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimento - somministrare romifidina EV, seguita immediatamente da ketamina EV

~ In base ad una dose di 50 µg di romifidina/kg p.v.

~~ In base ad una dose di 1,1 mg di ketamina/kg p.v.

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

Il sovradosaggio di ketamina può portare ad effetti a carico del SNC (ad es. convulsioni), apnea, aritmia e disfagia.

Una depressione respiratoria può manifestarsi dopo la somministrazione di dosi elevate di ketamina. Se necessario, devono essere utilizzati idonei dispositivi artificiali per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino a quando non sarà stata ottenuta una disintossicazione sufficiente per consentire il ritorno ad una ventilazione spontanea ed un'attività cardiaca adeguate. I farmaci cardiostimolanti non sono consigliati, salvo nel caso in cui non siano disponibili altre misure di supporto.

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

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

3.12 Tempi di attesa

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: 24 ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamica

Il prodotto è un anestetico dissociativo da utilizzarsi per iniezione intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Il prodotto induce uno stato di catalessi con amnesia ed analgesia; viene mantenuto il tono muscolare compresi i riflessi faringei e laringei. La frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la gittata cardiaca aumentano; la depressione respiratoria non è una caratteristica rilevante. Tutte queste caratteristiche possono essere modificate se il prodotto è utilizzato in associazione con altri agenti anestetici.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione endovenosa, la ketamina si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti dell'organismo ed i livelli più elevati si riscontrano nel cervello, nel fegato, nel polmone e nel tessuto adiposo. Il legame alle proteine plasmatiche è di circa 53% nel cane, 37-53% nel gatto e 50% nel cavallo. In gran parte delle specie, la ketamina è metabolizzata nel fegato ed i metaboliti sono eliminati nelle urine insieme alla ketamina non metabolizzata. Nei gatti, la ketamina è escreta quasi esclusivamente immodificata nelle urine. Nel gatto e nel cavallo è stata riferita un'emivita di eliminazione di circa 1 ora. La ridistribuzione della ketamina fuori dal SNC è un fattore più importante per la determinazione della durata dell'anestesia rispetto all'emivita di eliminazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

A causa di incompatibilità chimica, non miscelare barbiturici o diazepam con ketamina nella stessa siringa.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro chiaro, trasparente, di tipo I, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera flip-off in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

1 flacone da 10 ml: AIC n. 104728011

1 flacone da 50 ml: AIC n. 104728023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7/08/2015

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

03/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE DA 10 ml

SCATOLA DI CARTONE DA 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketastesic Vet 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ketamina 100 mg/ml

(equivalente a ketamina cloridrato 115,35 mg/ml)

3. CONFEZIONI

10 ml

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto e cavallo.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cane: uso intramuscolare.

Gatto: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Cavallo: solo uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: 24 ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 28 giorni

Dopo apertura, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC n. 104728011 *(1 flaconcino da 10 ml)*

AIC n. 104728023 *(1 flaconcino da 50 ml)*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D. M. 17/12/2007 e GTIN

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO DA 10 ml

ETICHETTA DEL FLACONCINO DA 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketastesic Vet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ketamina 100 mg/ml

(come ketamina cloridrato: 115,35 mg/ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni, entro:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Ketastesic Vet 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.
(IT)

Ketastesic Vet 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.
(AT, DE, ES, PT)

Ketaset 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats and horses.
(UK(NI), CY, EL, IE)

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketamina	100 mg
(equivalente a ketamina cloridrato)	115,35 mg

Eccipienti:

Benzetonio cloruro	0,10 mg
Altri eccipienti	q.s.

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, incolore, esente da tracce di contaminazione visibili.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto può essere usato per indurre anestesia:

- a) in combinazione con butorfanolo e medetomidina nel cane e nel gatto,
- b) in combinazione con xilazina nel cane, nel gatto e nel cavallo,
- c) in combinazione con detomidina nel cavallo,
- d) in combinazione con romifidina nel cavallo.

Sulla base della valutazione rischio/beneficio effettuata dal medico veterinario il prodotto può essere utilizzato nel gatto come unico agente anestetico per il contenimento e per gli interventi chirurgici minori in cui il rilassamento muscolare non è richiesto.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con patologia epatica o renale pre-esistente.

Non usare in animali con grave scompenso cardiaco o con apparente ipertensione o glaucoma.

Non usare atipamezolo per il risveglio da combinazioni di ketamina nei cani.

Non usare ketamina come unico agente anestetico nei cani o cavalli.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia.

Non usare per interventi chirurgici su faringe, laringe, trachea o albero bronchiale, se non viene garantito un sufficiente rilassamento dopo somministrazione di un miorilassante (intubazione obbligatoria).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Per gli interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria una combinazione con anestetici iniettabili o ad inalazione.

Per le procedure chirurgiche e diagnostiche che richiedono rilassamento muscolare, è necessario l'uso concomitante di miorilassanti.

Per il miglioramento dell'anestesia o per il prolungamento dell'effetto anestetico, la ketamina può essere combinata con α_2 -agonisti, anestetici, con la neuroleptoanalgesia, con tranquillanti e agenti anestetici ad inalazione.

Vedere il paragrafo "Interazioni".

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

Ove possibile, è generalmente accettata come buona pratica anestetica tenere gli animali a digiuno prima dell'anestesia.

Si deve consentire che l'induzione ed il recupero avvengano in un ambiente calmo e tranquillo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Usare preferibilmente un ago con cappuccio fino al momento dell'iniezione.

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

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

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

Non si possono escludere effetti avversi sul feto.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Altre precauzioni:

Avviso per i medici:

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Nessuna.

Gravidanza e allattamento:

L'impiego del prodotto non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Prestare attenzione quando si somministrano le associazioni ketamina-alotano poiché l'emivita della ketamina è prolungata. La neuroleptoanalgesia, i tranquillanti, gli analoghi della morfina ed il cloramfenicolo potenziano l'anestesia indotta dalla ketamina. I barbiturici e gli oppioidi possono prolungare il periodo di risveglio dall'anestesia.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio di ketamina può portare ad effetti a carico del SNC (ad es. convulsioni), apnea, aritmia e disfagia.

Una depressione respiratoria può manifestarsi dopo la somministrazione di dosi elevate di ketamina.

Se necessario, devono essere utilizzati idonei dispositivi artificiali per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino a quando non sarà stata ottenuta una disintossicazione sufficiente per consentire il ritorno ad una ventilazione spontanea ed un'attività cardiaca adeguate. I farmaci cardiostimolanti non sono consigliati, salvo nel caso in cui non siano disponibili altre misure di supporto.

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

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

Incompatibilità principali:

A causa di incompatibilità chimica, non miscelare barbiturici o diazepam con ketamina nella stessa siringa.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Vedere il paragrafo "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
midriasi ¹
nistagmo ¹
tremori muscolari (contrazioni)
convulsioni (toniche)
dolore al sito di inoculo
ipertensione
tachicardia
atassia ²

eccitazione ² ipersensibilità agli stimoli ² depressione respiratoria ³
--

¹ Anche gli occhi rimangono aperti.

² Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

³ Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

midriasi ¹ nistagmo ¹ ipersalivazione ² tremori muscolari (contrazioni) convulsioni (toniche) dolore al sito di inoculo ipertensione tachicardia atassia ³ eccitazione ³ ipersensibilità agli stimoli ³ depressione respiratoria ⁴
--

¹ Anche gli occhi rimangono aperti.

² La premedicazione con atropina può ridurre questo effetto collaterale.

³ Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

⁴ Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

dolore al sito di inoculo ipertensione tachicardia atassia ¹ eccitazione ¹ ipersensibilità agli stimoli ¹ depressione respiratoria ²
--

¹ Fenomeni di emersione; possono manifestarsi durante il risveglio dall'anestesia.

² Dose-dipendente; in caso di somministrazione troppo rapida o di dosi eccessive, può insorgere una depressione respiratoria significativa.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&la bel=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

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

Si noti che il dosaggio e le vie di somministrazione variano notevolmente da specie a specie.

Cani: uso intramuscolare.

Gatti: uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Cavalli: solo uso endovenoso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il tappo può essere perforato in tutta sicurezza fino a 20 volte.

CANE - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare xilazina alla dose di 1 mg di xilazina/kg mediante iniezione intramuscolare. Somministrare immediatamente il prodotto alla dose di 15 mg di ketamina/kg (equivalente a 1,5 ml/10 kg p.v.) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: I cani assumono la posizione supina in circa 3 minuti e perdono il riflesso podale in circa 7 minuti. La durata dell'anestesia è di circa 24 minuti ed il riflesso podale compare nuovamente circa 31 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Anestesia con xilazina e ketamina nei cani – (IM)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Xilazina (sol. al 2%) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* In base ad una dose di 1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 15 mg di ketamina/kg p.v.

CANE - MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare medetomidina alla dose di 40 µg di medetomidina/kg ed il prodotto alla dose di 5,0-7,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,5-0,75 ml/10 kg), in funzione della durata dell'anestesia richiesta, mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: La perdita del riflesso podale avviene in circa 11 minuti dopo l'iniezione di 5 mg/kg e 7 minuti dopo l'iniezione di 7,5 mg/kg. La durata dell'anestesia è rispettivamente di circa 30 e 50 minuti.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Tabella di dosaggio per 5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 30 minuti)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Tabella di dosaggio per 7,5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 50 minuti)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 7,5 mg di ketamina/kg p.v.

CANE - BUTORFANOLO/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare butorfanolo alla dose di 0,1 mg/kg e medetomidina alla dose 25 µg/kg mediante iniezione intramuscolare. L'iniezione di ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la somministrazione di butorfanolo e di medetomidina alla dose di 5 mg di ketamina/kg (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v.) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: Dopo la somministrazione di butorfanolo e medetomidina, i cani assumono la posizione supina in circa 6 minuti e perdono il riflesso podale in circa 14 minuti. Il riflesso podale riappare circa 53 minuti dopo la somministrazione di ketamina. Il decubito sternale è raggiunto circa 35 minuti dopo ed è seguito dalla stazione quadrupedale a distanza di altri 36 minuti.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei cani – (IM)

Peso del cane in kg:-	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
SOMMINISTRARE BUTORFANOLO E MEDETOMIDINA MEDIANTE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE ALLE DOSI INDICATE SOPRA									
ATTENDERE 15 MINUTI PRIMA DI SOMMINISTRARE KETAMINA MEDIANTE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE ALLE DOSI INDICATE SOTTO									
***Ketamina (100 mg/ml) – ml	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NON IMPIEGARE ATIPAMEZOLO PER IL RISVEGLIO									

* In base ad una dose di 0,1 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 25 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

GATTO - KETAMINA COME UNICO ANESTETICO

E' possibile l'uso di ketamina come unico anestetico, ma è consigliata una combinazione di anestetici per evitare effetti psicomotori indesiderati.

Dosaggio e somministrazione: Il prodotto da solo può essere utilizzato per iniezione endovenosa o sottocutanea, ma la via di somministrazione consigliata è l'iniezione intramuscolare. La dose è di 11-33 mg di ketamina/kg secondo il grado di contenimento o l'entità dell'intervento chirurgico previsti.

Ketamina come unico anestetico nei gatti – (IM, EV, SC)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
CONTENIMENTO MODERATO								
*Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
CHIRURGIA MINORE								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65

* In base ad una dose di 11 mg di ketamina/kg p.v., idonea per un contenimento moderato

** In base ad una dose di 33 mg di ketamina/kg p.v., idonea per una chirurgia minore ed un contenimento di gatti aggressivi

Effetto: La durata dell'anestesia ottenuta con il prodotto è di 20-40 minuti ed il recupero dall'anestesia avviene in un periodo di 1-4 ore.

Per interventi di chirurgia maggiore, la ketamina deve essere utilizzata in combinazione con sedativi o anestetici aggiuntivi. Il dosaggio varia da 1,25 a 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg) in funzione dell'associazione e della via di somministrazione utilizzate.

La comparsa di vomito è improbabile quando la ketamina è utilizzata da sola ma, se possibile, i gatti dovrebbero restare a digiuno alcune ore prima dell'anestesia.

Premedicazione con acepromazina quando la ketamina è l'unico agente anestetico: L'acepromazina può essere somministrata per iniezione intramuscolare come premedicazione. Un'intubazione endotracheale può essere effettuata durante l'anestesia con ketamina. L'anestesia per inalazione può essere mantenuta con un'appropriata combinazione di metossiflurano, alotano, ossido nitroso ed ossigeno.

GATTO - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare xilazina alla dose di 1,1 mg di xilazina/kg (corrispondente a 0,28 ml/5 kg p.v. di soluzione al 2% di xilazina). Attendere 20 minuti e quindi somministrare il prodotto alla dose di 22 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 1,1 ml/5 kg) mediante iniezione intramuscolare.

Effetto: La xilazina può indurre vomito fino a 20 minuti dopo la somministrazione. L'insorgenza dell'anestesia dopo iniezione intramuscolare di ketamina richiede 3-6 minuti. L'associazione xilazina/ketamina produce un'anestesia più profonda con effetti respiratori e cardiaci più pronunciati ed un periodo di recupero dall'anestesia più lungo rispetto all'associazione acepromazina/ketamina.

Anestesia con xilazina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Xilazina (sol. al 2%) – ml:-	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
ATTENDERE 20 MINUTI								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* In base ad una dose di 1,1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 22 mg di ketamina/kg p.v.

GATTO - MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione:

a) Intramuscolare

Somministrare medetomidina alla dose di 80 µg di medetomidina/kg mediante iniezione intramuscolare. La somministrazione deve essere seguita immediatamente da un'iniezione intramuscolare del prodotto alla dose di 2,5 mg fino ad un massimo di 7,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,12-0,38 ml/5 kg).

Anestesia con medetomidina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* In base ad una dose di 80 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

b) Endovenosa

Medetomidina ed il prodotto possono essere somministrati anche per via endovenosa alle seguenti dosi: 40 µg di medetomidina/kg e 1,25 mg di ketamina/kg.

Anestesia con medetomidina e ketamina nei felini – (EV)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 1,25 mg di ketamina/kg p.v.

Effetti: L'insorgenza dell'anestesia avviene in 3-4 minuti (dopo iniezione IM). La durata dell'anestesia chirurgica varia da 30 a 60 minuti ed è correlata alla dose del prodotto impiegato. Se richiesto, l'anestesia può essere prolungata con alotano ed ossigeno, con o senza ossido nitroso.

Normalmente non è necessaria atropina quando viene utilizzata un'associazione medetomidina/ketamina.

L'esperienza clinica ha mostrato che quando la ketamina e la medetomidina sono state usate per via endovenosa nei gatti e l'esigenza di anestesia ha superato la somministrazione di 100 µg di atipamezolo/kg con iniezione intramuscolare, il ritorno al decubito sternale ha richiesto circa 10 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale circa 14 minuti.

GATTO - BUTORFANOLO/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione:

a) Intramuscolare

Somministrare butorfanolo alla dose di 0,4 mg/kg, medetomidina alla dose di 80 µg/kg ed il prodotto alla dose di 5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,25 ml/5 kg) mediante iniezione intramuscolare.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei felini – (IM)

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* In base ad una dose di 0,4 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 80 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 5 mg di ketamina/kg p.v.

b) Endovenosa

Somministrare butorfanolo alla dose di 0,1 mg/kg, medetomidina alla dose di 40 µg/kg ed il prodotto alla dose di 1,25-2,5 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 0,06-0,13 ml/5 kg), in funzione della profondità dell'anestesia richiesta, mediante iniezione endovenosa.

Anestesia con butorfanolo, medetomidina e ketamina nei felini – (EV)

Tabella di dosaggio per 2,5 mg di ketamina/kg (durata dell'anestesia circa 28 minuti).

Peso del gatto in kg:-	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanolo (10 mg/ml) – ml:-	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:-	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* In base ad una dose di 0,1 mg di butorfanolo/kg p.v.

** In base ad una dose di 40 µg di medetomidina/kg p.v.

*** In base ad una dose di 2,5 mg di ketamina/kg p.v.

Effetti: I gatti assumono la posizione supina entro 2-3 minuti dopo l'iniezione intramuscolare. La perdita del riflesso podale avviene in 3 minuti dopo l'iniezione. 45 minuti dopo l'induzione, il risveglio con 200 µg di atipamezolo/kg ha come risultato la ricomparsa del riflesso podale dopo 2 minuti, il ritorno al decubito sternale dopo 6 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale dopo 31 minuti. La sequenza temporale approssimativa dopo la somministrazione endovenosa è riportata nella tabella seguente.

Sequenza temporale approssimativa in caso di somministrazione della tripla combinazione per via endovenosa.

Prodotto* Dose mg/kg	Tempo alla posizione supina	Tempo alla perdita del riflesso podale	Tempo alla ricomparsa del riflesso podale	Tempo al decubito sternale	Tempo alla stazione quadrupedale
1,25	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,50	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

* In associazione con butorfanolo allo 0,1 mg/kg e medetomidina a 40 µg/kg

L'esperienza clinica ha mostrato che, in qualsiasi momento, la reversione con 100 µg di atipamezolo/kg ha come risultato la ricomparsa del riflesso podale dopo 4 minuti, il ritorno al decubito sternale dopo 7 minuti ed il ritorno alla stazione quadrupedale dopo 18 minuti.

CAVALLO

Utilizzando una tecnica totalmente endovenosa e per un uso sicuro ed efficace di un regime di iniezioni intermittenti (*top-up*), è fortemente raccomandato l'utilizzo di un catetere endovenoso.

I cavalli eccitabili sono a volte poco idonei all'anestesia. Per ottenere i migliori risultati, è importante che i cavalli non siano sottoposti a stress prima della somministrazione dell'anestetico e che l'intera procedura, dall'induzione al risveglio, si svolga in un ambiente silenzioso e tranquillo. Per i cavalli

sottoposti a stress prima della procedura, l'uso di acepromazina somministrata 45 minuti prima della somministrazione di detomidina o romifidina facilita la gestione ed il posizionamento di un catetere endovenoso.

Se il cavallo non viene sedato dopo l'iniezione di xilazina, detomidina o romifidina, non deve essere iniettata ketamina e la procedura anestetica deve essere abbandonata. La situazione deve essere valutata per stabilire perché il cavallo non ha risposto e successivamente l'ambiente e/o i prodotti medicinali devono essere modificati, ove necessario, prima di provare nuovamente il giorno seguente.

E' stato notato che durante la castrazione, l'uso di lidocaina tra i testicoli elimina la possibile risposta alla legatura del cordone spermatico e minimizza il numero di *top-up* richiesti.

CAVALLO - XILAZINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: La xilazina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta alla dose di 1,1 mg di xilazina/kg. Il prodotto deve essere somministrato entro 5 minuti dalla somministrazione della xilazina, in bolo endovena, alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 2,2 ml/100 kg).

Effetti: Il cavallo deve apparire sedato 2 minuti dopo l'iniezione di xilazina. L'induzione e l'assunzione della posizione supina richiedono 1-2 minuti. Nei primi minuti sono possibili spasmi muscolari che generalmente si risolvono. L'anestesia ha una durata variabile, dai 10 ai 30 minuti, ma in genere è inferiore a 20 minuti. I cavalli assumono invariabilmente la stazione quadrupedale 25-45 minuti dopo l'induzione.

Il risveglio dall'anestesia è generalmente tranquillo ma può anche verificarsi bruscamente. E' quindi importante che i tentativi di eseguire una procedura chirurgica siano solo di breve durata e che siano adottati provvedimenti per prolungare l'anestesia. Per periodi più lunghi di anestesia, sono possibili un'intubazione ed il mantenimento mediante anestesia per inalazione.

Anestesia con xilazina e ketamina nei cavalli – (EV)

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
+*Xilazina (sol. al 10%) – ml:-	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
ATTENDERE 2 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

+ Somministrare xilazina, attendere 2 minuti prima di somministrare ketamina

* In base ad una dose di 1,1 mg di xilazina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

CAVALLO - DETOMIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: La detomidina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa alla dose di 20 µg/kg. Attendere cinque minuti per consentire la sedazione profonda del cavallo, quindi somministrare il prodotto alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v. (equivalente a 2,2 ml/100 kg) in bolo endovena.

Effetto: L'insorgenza dell'anestesia è graduale; gran parte dei cavalli richiede circa 1 minuto per assumere la posizione supina. I cavalli di grandi dimensioni ed in buona forma fisica possono richiedere fino a 3 minuti per assumere tale posizione. L'anestesia continuerà a diventare sempre più profonda per altri 1-2 minuti e durante questo periodo il cavallo deve essere lasciato tranquillo. I cavalli tornano al decubito sternale circa 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto e l'anestesia chirurgica dura circa 10-15 minuti.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora fosse necessario prolungare l'anestesia, può essere utilizzato uno dei due regimi seguenti:

i) Tiopentale sodico

Il tiopentale sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

ii) Detomidina/Ketamina

Somministrare 10 µg di detomidina/kg (50% della dose iniziale di premedicazione) mediante iniezione endovenosa, seguita immediatamente da 1,1 mg di ketamina/kg (50% della dose iniziale di induzione) mediante iniezione endovenosa. Ciò fornirà circa 10 minuti aggiuntivi di anestesia chirurgica che può essere ripetuta ad intervalli regolari di 10 minuti (fino a 5 volte) senza compromettere il recupero dall'anestesia.

Anestesia con detomidina e ketamina nei cavalli – (EV)

Premedicazione ed induzione dell'anestesia

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidina (10 mg/ml) – ml:-	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
ATTENDERE 5 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Induzione – somministrare detomidina EV, attendere 5 minuti prima di somministrare ketamina EV

* In base ad una dose di 20 µg di detomidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

Dose di top-up (mantenimento) ad intervalli di 10 minuti

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~Detomidina (10 mg/ml) – ml:-	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
~~Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimento - somministrare detomidina EV seguita immediatamente da ketamina EV

~ In base ad una dose di 10 µg di detomidina/kg p.v.

~~ In base ad una dose di 1,1 mg di ketamina/kg p.v.

CAVALLO - ROMIFIDINA/KETAMINA

Dosaggio e somministrazione: Somministrare romifidina mediante iniezione endovenosa alla dose di 100 µg di romifidina/kg. Il cavallo deve apparire sedato 5-10 minuti dopo l'iniezione. In questa fase, somministrare il prodotto alla dose di 2,2 mg di ketamina/kg (equivalente a 2,2 ml/100 kg) in bolo endovena. La sedazione deve essere evidente prima dell'induzione dell'anestesia.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora fosse necessario prolungare l'anestesia, può essere utilizzato uno dei due regimi seguenti:

i) Tiopentale sodico

Il tiopentale sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

ii) Romifidina/Ketamina

In funzione della profondità e della durata dell'anestesia richiesti, somministrare romifidina per via endovenosa nel range di dosaggio 25-50 µg/kg p.v. (25-50% della dose iniziale di premedicazione) seguita immediatamente da ketamina per endovena alla dose di 1,1 mg/kg p.v. (50% della dose iniziale di induzione). Ogni *top-up* dura approssimativamente 8-10 minuti e può essere ripetuto ad intervalli regolari di 8-10 minuti (fino a 5 volte) senza compromettere il recupero dall'anestesia.

Anestesia con romifidina e ketamina negli cavalli – (EV)

Premedicazione ed induzione dell'anestesia

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Romifidina (10 mg/ml) – ml:-	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
ATTENDERE 5-10 MINUTI									
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Induzione - somministrare romifidina EV, attendere 5-10 minuti prima di somministrare ketamina EV

* In base ad una dose di 100 µg di romifidina/kg p.v.

** In base ad una dose di 2,2 mg di ketamina/kg p.v.

Dose di *top-up* (mantenimento) ad intervalli di 8-10 minuti

Peso del cavallo in kg:-	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~ Romifidina (10 mg/ml) – ml:-	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,5	2,00	2,5	3,00
~~Ketamina (100 mg/ml) – ml:-	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimento - somministrare romifidina EV, seguita immediatamente da ketamina EV

~ In base ad una dose di 50 µg di romifidina/kg p.v.

~~ In base ad una dose di 1,1 mg di ketamina/kg p.v.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ove possibile, è generalmente accettata come buona pratica anestetica tenere gli animali a digiuno prima dell'anestesia.

Si deve consentire che l'induzione ed il recupero avvengano in un ambiente calmo e tranquillo.

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

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

10. Tempi di attesa

Cavalli:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: 24 ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

1 flaconcino da 10 ml: AIC n. 104728011
1 flaconcino da 50 ml: AIC n. 104728023

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria 41 M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba.

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Spagna

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche:

Il prodotto è un anestetico dissociativo da utilizzarsi per iniezione intramuscolare, sottocutanea o endovenosa.

Il prodotto induce uno stato di catalessi con amnesia ed analgesia; viene mantenuto il tono muscolare compresi i riflessi faringei e laringei. La frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la gittata cardiaca aumentano; la depressione respiratoria non è una caratteristica rilevante. Tutte queste caratteristiche possono essere modificate se il prodotto è utilizzato in associazione con altri agenti anestetici.

Informazioni farmacocinetiche:

Dopo somministrazione endovenosa, la ketamina si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti dell'organismo ed i livelli più elevati si riscontrano nel cervello, nel fegato, nel polmone e nel tessuto adiposo. Il legame alle proteine plasmatiche è di circa 53% nel cane, 37-53% nel gatto e 50% nel cavallo. In gran parte delle specie, la ketamina è metabolizzata nel fegato ed i metaboliti sono eliminati nelle urine insieme alla ketamina non metabolizzata. Nei gatti, la ketamina è escreta quasi esclusivamente immutata nelle urine. Nel gatto e nel cavallo è stata riferita un'emivita di eliminazione di circa 1 ora. La ridistribuzione della ketamina fuori dal SNC è un fattore più importante per la determinazione della durata dell'anestesia rispetto all'emivita di eliminazione.

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