

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VETAKETAM**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline(cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanță activă:

Ketamină ..... 100 mg  
(sub formă de clorhidrat de ketamină)

### Excipienți:

Clorobutanol (sub formă de clorobutanol hemihidrat)..... 3 mg

Pentru o listă completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici,

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici:

- a) pentru anestezie după efectuarea premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată(10 - 40 minute), care nu au ca rezultat dureri viscerale(eliminarea tartrului dentar, eliminarea corpurilor străini din cavitatea bucală sau esofag, incizia abceselor, schimbarea pansamentelor, examene cu raze X, examenul clinic al animalelor agresive și hiperactive).
- b) pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice): tratamentul fracturilor osoase, re poziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul chirurgical herniilor, crioterapia foliculilor conjunctivali, inducerea anesteziei pe cale inhalatorie. Ca agent inductiv în anestezia inhalatorie ( proceduri oftalmologice).

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale care suferă de insuficiență circulatorie, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipertensiune arterială, traumatisme craniene, traumatisme oculare deschise sau hipertensiune intraoculară.

Nu se va utiliza la animale gestante (exceptând situația în care există indicație pentru cezariană).



Nu se utilizează la animale care sunt în stare de șoc sau supraexcitate.  
Nu se va utiliza la animale diagnosticate cu epilepsie.

#### 4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Animalele vor fi ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de administrare. Trebuie știut că ketamina este eficientă mai degrabă împotriva durerilor somatice, decât asupra durerilor viscerale și prin urmare substanțe complementare ar trebui să fie utilizate pentru o anestezie completă. Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul cornean sau reflexul faringo-laringian, care pot afecta utilizarea acesteia în cadrul procedurilor la nazofaringe, laringe, trahee și bronhii, precum și în endoscopia de diagnostic. Administrarea de ketamină nu slăbește reflexele laringian sau faringian. La stimulare va intensifica aceste reflexe, iar intubarea pacientului poate fi îngreunată. Din cauza lipsei de efect împotriva durerii viscerale, a efectului stimulant asupra peristaltismul intestinal și tonusului muscular, ketamina nu este utilizată singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

#### 4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente. În timpul anesteziei cu ketamină, pleoapele pacientului rămân deschise iar filmul lacrimal nu mai este distribuit și se produce uscarea corneei. În timpul ieșirii din anestezia cu ketamină pot să apară halucinații și delir. Alte simptome pot include ataxie locomotoare, creșterea activității locomotorii, hiperestezie tactilă, hipersensibilitate, chiar agresivitate. Animalele ar trebui să fie plasate într-un mediu calm și liniștit în timpul ieșirii din anestezie. Doza de ketamină trebuie să fie redusă la animalele care au suferit pierderi de sânge. Deoarece ketamina crește frecvența cardiacă precum și consumul de oxigen și necesarul de oxigen miocardic, o atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se administrează la pacienții care suferă de boli ale miocardului. Ketamina provoacă depresie respiratorie moderată. De multe ori rezultă o creștere a frecvenței respiratorii și a minut-volumului respirator. Ketamina provoacă modificări respiratorii, apnee prelungită după inspirație și prin urmare, activitatea ventriculară și pulmonară trebuie să fie monitorizate pe toată durata anesteziei.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta și **NU CONDUCEȚI** autovehicule. Dacă produsul vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate. Injecția accidentală a persoanei care administrează produsul determină anestezie iar după 10 minute la pierderea cunoștinței pentru aproximativ 10-15 minute. La ieșirea din anestezie pot să apară amnezie și halucinații. Femeile însărcinate ar trebui să evite administrarea produsului.

#### 4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Administrarea de ketamină poate determina depresie respiratorie, apnee, disritmii și stop cardiac. Efectele secundare ale ketaminei includ spasme ale mușchilor



scheletici, spasme tonico-clonice ale acestora sau chiar stare de excitație manifestată prin creșterea tonusului muscular, convulsii. Convulsii au fost observate la câini și cai atât imediat după administrarea de ketamină cât și în timpul ieșirii din anestezie. Acestea au fost observate rar la pisici. Creșterea tonusului musculaturii scheletice, spasme tonico-clonice, salivatie excesivă și opistotonus au fost observate la 5% dintre câinii anesteziați cu ketamină.

Ketamina stimulează secreția salivară și secreția la nivelul aparatului respirator, care poate conduce la sufocare și obstrucția tractului respirator, de asemenea în unele cazuri, determină vărsături - în special când este administrată ca un singur anesteziec la pisici și câini.

În unele cazuri poate să apară nistagmus și dilatarea pupilei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se va utiliza la animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se va utiliza în perioada de lactație.

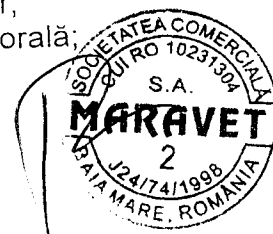
#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Xilazina utilizată în combinație cu ketamina îmbunătățește cursul anesteziei. Xilazina, detomidina, medetomidina și acepromazina previn apariția de convulsii după administrarea de ketamină. Atropina previne salivarea excesivă. Administrate în comun xilazina, ketamina și atropina permit utilizarea unor doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă și antidepolarizantă a relaxanțelor musculare. Atunci când este utilizată în combinație cu opiaceele și benzodiazepinele precum și cu anesteziicele administrate pe cale inhalatorie, poate provoca depresie circulatorie. După administrarea de ketamină, cerința de anestezie administrată pe cale inhalatorie a pacientului este mai redusă. Diazepamul și midiazolamul pot atenua parțial reacțiile psihomimetice. Efectele ketaminei pot fi intensificate de către alți agenți care determină scăderea activității SNC (de exemplu halotan). A fost, de asemenea observat că tiopentalul poate preveni stimularea indusă de ketamină asupra metabolismului creierului și dilatarea cerebrovasculară.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular sau intravenos, în următoarele doze:

- **câini și pisici:** 3 -15 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos;
- **cai:** 0,8 - 2,2 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **poni:** 1,65 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **bovine:** 2,0 – 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
- **la viței:** 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular;
- **ovine, intramuscular:** 10 - 20 mg substanță activă / kg greutate corporală;



- **ovine, intravenos:** 2,2 – 4,4 mg substanță activă / kg greutate corporală;
  - **porcine, intramuscular:** 10 - 15 mg substanță activă / kg greutate corporală;
  - **porcine, intravenos:** 2 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală
- Administrarea intravenoasă se va face prin perfuzie foarte lentă.

*Administrarea asociată cu atropină sau xilazină:*

- **pisici:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală; după 10 -15 minute se administrează până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **câini:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg / kg greutate corporală iar după 15 minute administrați 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală și după 15 minute administrați până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală
- **cai:** se administrează xilazină intravenos, în doză de 1,1 mg /kg; după 5 minute administrați 2,2 mg ketamină / kg greutate corporala tot intravenos

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandate de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, au fost observate următoarele simptome în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei, transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere a temperaturii corporale. În studiile pe câini după injectarea intramusculară de ketamină la 4, 20 sau 40 mg/kg greutate corporală (n = 4 pentru fiecare doză), zilnic, timp de 6 săptămâni consecutive au fost observate în toate grupurile de cercetare, pierdere din greutatea corporală și anorexie.

Depășirea dozei recomandate determină depresie respiratorie. Administrarea de 8 ori doza recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar de 12 ori doza recomandată rezultă oprirea fluxului sangvin.

Procedurile de urgență care urmează să fie utilizate în caz de supradozare trebuie să se concentreze pe susținerea funcției respiratorii și a funcției circulatorii; trebuie de asemenea să fie luate în considerare metode mecanice de resuscitare– susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine și porcine:

Carne și organe - 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, alte anestezice generale  
Codul veterinar ATC: QN01AX03

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un derivat de fenciclidină, aparține grupului anestezicelor disociative determină catalepsie, pierderea cunoștinței și analgezie de durată. Ketamina perturbă conexiunile sistemului limbic și cortical ale sistemului nervos



Clorhidratul de ketamină este clasificat în grupul analgezicelor care determină disocierea de conștiență. Mecanismul acestui efect se bazează pe suprimarea durerii și prin conducerea selectivă a impulsurilor în anumite centre ale sistemului nervos, stimulând în același timp altele. Acest lucru duce la desincronizarea (disocierea) funcției cerebrale. În combinație cu xilazina, ketamina este recomandată pentru anestezie în proporție de 10 la 1.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Ketamina sub formă de clorhidrat poate fi administrată numai parenteral. Absorbția este rapidă de la locul de injectare, concentrația serică maximă de ketamină este detectată cromatografic după aproximativ 10 minute. Legarea de proteinele în serul sanguin al ketaminei ajunge la 50% și la concentrații mari de 0,3 - 20 mg / l. Scăderea inițială a concentrației de ketamină în ser este foarte rapidă, datorită distribuției sale în țesuturile corpului. Timpul de înjumătățire plasmatică ( $t_{1/2i}$ ) la cai este de sub 3 minute.

Timpul de înjumătățire deosebit de scurt se datorează metabolismului ketaminei care este rapid și concentrat. La cele mai multe animale, metabolitul ketaminei este norketamina. La ovine, el poate fi detectat în ser în mai puțin de 1 minut după administrare, iar concentrația maximă este atinsă după 6 minute. La viței, norketamina este detectată în ser după 2 minute, iar concentrația maximă este atinsă după 6-10 minute. Timpul de înjumătățire prin eliminare ( $t_{1/2e}$ ) al ketaminei la cai este între 40 și 60 de minute. Se presupune că în timp ce dispare efectul anestezic, 40-60% din compus rămâne în organism, sub formă activă, dar sub concentrația eficientă pentru anestezie. Premedicație cu xilazină reduce volumul de descompunere și viteza de eliminare a ketaminei din organism cu aproximativ 50%. Excreția de ketamină are loc în principal prin rinichi, dar de asemenea, în cantitate limitată și prin tractul gastro-intestinal cu bila. Ketamina este metabolizată în principal în ficat. La șobolani și maimuțe, patru metaboliți au fost identificați, norketamina fiind principalul metabolit. O tranziție mai puțin semnificativă pentru metabolism implică hidroxilarea ketaminei. Astfel, metaboliții formați sunt instabili și sunt în continuare transformați prin dehidrogenare în dehidronorketamină și mai târziu glucuroconjuguați. Parametrii farmacocinetici primari ai ketaminei determinați în sângele de la porci și purcei după injectarea intravenoasă sau intramusculară, sunt prezentate în tabelul de mai jos. În toate cazurile ketamina a fost administrată în doză de 15 mg/kg greutate corporală. Distribuția rapidă și concentrată de ketamină în organismul animalelor este extrem de interesantă, după cum reiese din valori scăzute ale  $T_{max}$  (timpul necesar concentrației serice al substanței pentru a ajunge la maximumul valorii sale), precum și volumul de distribuție de 2,2 l/kg.

| Parametru        | Compus      | Porci<br>(intramuscular) | Purcei<br>(intramuscular) | Purcei<br>(intravenos) |
|------------------|-------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|
| $C_{max}$ [mg/l] | Ketamină    | 11,6                     | 4,4                       | 7,2                    |
|                  | Norketamină | 2,0                      | 1,7                       | 1,9                    |
| $T_{max}$ [min]  | ketamină    | 5                        | 7,2                       | -                      |
|                  | Norketamină | 45                       | 58                        | 45                     |
| $\beta$ [l/h]    | Ketamină    | 0,321                    | 0,328                     | 0,329                  |
|                  | Norketamină | 0,326                    | 0,388                     | 0,478                  |
| $T_{1/2}$        | Ketamină    | 2,3                      | 2,2                       | 2,4                    |
|                  | Norketamină | 2,4                      | 1,8                       | 1,5                    |
| AUC<br>[mg*h/l]  | Ketamină    | 38,7                     | 22,8                      | 22,8                   |



|              |             |                  |                  |      |
|--------------|-------------|------------------|------------------|------|
|              | Norketamină | 52,8             | 47,8             | 44,9 |
| $V_d$ [l/kg] | Ketamină    | nu a fost testat | nu a fost testat | 2,2  |

S-a observat că după o injecție intravenoasă de ketamină la doza de 10 mg / kg greutate corporală, concentrația de norketamină în serul sanguin al porcilor depășește concentrația de ketamină după aproximativ 11,5 minute. La o doză mai mică de ketamină (2 mg/kg greutate corporală) timpul respectiv se reduce la aproximativ 9 minute. Parametrii farmacocinetici care au fost determinați la câini după injectarea intravenoasă a 10 mg ketamină / kg greutate corporală sunt următorii:

| Parametru:      | Valoare:  |
|-----------------|-----------|
| $T_{1/2}$ [min] | 7,7±1,88  |
| $T_{1/2}$ [min] | 121,9±9,1 |
| $V_{ss}$ [l/kg] | 1,37±0,41 |
| Cl [ml/kg/min]  | 18.U5.9   |
| MRT [min]       | 76,7±9,3  |

Absorbția foarte rapidă, distribuția tisulară, metabolismul și eliminarea confirmă nivelul scăzut de reziduuri de ketamină în organism. Se estimează că, după o perioadă egală cu de zece ori timpul de înjumătățire prin eliminare, mai puțin de 0,1% din cantitatea inițial administrată de ketamina rămâne în organism. În termen de 5 minute de la administrarea ketaminei, este observată relaxarea musculară. Efectul anestezic al ketaminei nu este lung și durează în medie: 9,8 minute la bovine, 15 minute în om și 24 minute în porcine. Nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe este similar pentru toate speciile. La om, ovine și cai a fost de 1  $\mu$ g/ml. La șobolani și bovine a fost puțin mai mare de la 2,0 la 2,6  $\mu$ g/ml, în timp ce în studiile efectuate pe porcine, nivelul concentrației de ketamină în serul sanguin la care anestezia începe, a fost între 0,9 și 2,8  $\mu$ g/ml.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorobutanol (clorobutanol hemihidrat)  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Din cauza incompatibilității chimice, ketamina nu trebuie să fie combinată cu soluții de barbiturice.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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



## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PET x 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutitic și capsă de aluminiu, în cutie din carton individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.08.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutia din carton x 1 flacon de 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline(cai si ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Ketamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:  
**Substanță activă:**  
Ketamină ..... 100 mg  
(sub formă de clorhidrat de ketamină)  
**Excipienți:**  
Clorobutanol (sub forma de clorobutanol hemihidrat)..... 3 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 1 x 10 ml
- 1 x 20 ml
- 1 x 50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline (cai si ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intravenos, intramuscular  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cabaline, bovine, ovine și porcine:  
Carne și organe - 3 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ**





**Citiți prospectul înainte de utilizare**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC Maravet SA

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon PET x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETAKETAM** 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici  
Ketamină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Ketamină ..... 100 mg/ml  
(sub formă de clorhidrat de ketamină)

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

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intravenos, intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cabaline, bovine, ovine și porcine:  
Carne și organe - 3 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



### PROSPECT PENTRU

**VETAKETAM** 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC Maravet SA  
str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România  
Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

Producător pentru eliberarea seriei:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32  
20-616 Lublin, Polonia

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAKETAM 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici,  
Ketamină

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Ketamină ..... 100 mg  
(sub formă de clorhidrat de ketamină)

**Excipienți:**

Clorobutanol (sub formă de clorobutanol hemihidrat)..... 3 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici:

c) pentru anestezie după efectuarea premedicației cu scopul unor proceduri chirurgicale de scurtă durată(10 - 40 minute), care nu au ca rezultat dureri viscerale(eliminarea tartarului dentar, eliminarea corpurilor străini din cavitatea bucală sau esofag, incizia abceselor, schimbarea pansamentelor, examene cu raze X, examenul clinic al animalelor agresive și hiperactive).

d) pentru anestezie completă cu premedicație, în asociere cu alte medicamente (miorelaxante, analgezice, anestezice sau alte neuroleptice): tratamentul fracturilor osoase, re poziționarea articulațiilor dislocate, castrări, amputări, cezariene, laparotomie, extirparea de tumori, incizia abceselor, tratamentul chirurgical herniilor.



crioterapia foliculilor conjunctivali, inducerea anesteziei pe cale inhalatorie. Ca agent inductiv în anestezia inhalatorie ( proceduri oftalmologice).

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale care suferă de insuficiență circulatorie, hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipertensiune arterială, traumatisme craniene, traumatisme oculare deschise sau hipertensiune intraoculară.

Nu se va utiliza la animale gestante (exceptând situația în care există indicație pentru cezariană).

Nu se utilizează la animale care sunt în stare de șoc sau supraexcitate.

Nu se va utiliza la animale diagnosticate cu epilepsie.

## 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de ketamină poate determina depresie respiratorie, apnee, dispnee, stop cardiac. Efectele secundare ale ketaminei includ spasme ale mușchilor scheletici, spasme tonico-clonice ale acestora sau chiar stare de excitație manifestată prin creșterea tonusului muscular, convulsii. Convulsii au fost observate la câini și cai atât imediat după administrarea de ketamină cât și în timpul ieșirii din anestezie. Acestea au fost observate rar la pisici. Creșterea tonusului musculaturii scheletice, spasme tonico-clonice, salivă excesivă și opistotonus au fost observate la 5% dintre câinii anesteziați cu ketamină.

Ketamina stimulează secreția salivară și secreția la nivelul aparatului respirator, care poate conduce la sufocare și obstrucția tractului respirator, de asemenea în unele cazuri, determină vărsături - în special când este administrată ca un singur anesteziec la pisici și câini.

În unele cazuri poate să apară nistagmus și dilatarea pupilei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (cai și ponei), bovine, ovine, porcine, câini și pisici,

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular sau intravenos, în următoarele doze:

○ **câini și pisici:** 3 -15 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos;



- **cai:** 0,8 - 2,2 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
  - **ponei:** 1,65 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
  - **bovine:** 2,0 – 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intravenos;
  - **la viței:** 5,0 mg substanță activă / kg greutate corporală, intramuscular;
  - **ovine, intramuscular:** 10 - 20 mg substanță activă / kg greutate corporală;
  - **ovine, intravenos:** 2,2 – 4,4 mg substanță activă / kg greutate corporală;
  - **porcine, intramuscular:** 10 - 15 mg substanță activă / kg greutate corporală;
  - **porcine, intravenos:** 2 - 5 mg substanță activă / kg greutate corporală
- Administrarea intravenoasă se va face prin perfuzie foarte lentă.

*Administrarea asociată cu atropină sau xilazină:*

- **pisici:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg/kg greutate corporală cu 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală; după 10 -15 minute se administrează până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală.
- **câini:** administrați atropină intramuscular în doză de 0,05 mg / kg greutate corporală iar după 15 minute administrați 1,1 mg xilazină /kg greutate corporală și după 15 minute administrați până la 15 mg ketamină /kg greutate corporală
- **cai:** se administrează xilazină intravenos, în doză de 1,1 mg /kg; după 5 minute administrați 2,2 mg ketamină / kg greutate corporală tot intravenos

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animale vor fi ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de administrare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine și porcine:

Carne și organe - 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie ținută

Animalele vor fi ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de administrare.

Trebuie știut că ketamina este eficientă mai degrabă împotriva durerilor somatice, decât asupra durerilor viscerale și prin urmare substanțe complementare ar trebui să fie utilizate pentru o anestezie completă.

Administrată separat, ketamina nu perturbă reflexul cornean sau reflexul faringo-laringian, care pot afecta utilizarea acesteia în cadrul procedurilor la nazofaringe, laringe, trahee și bronhii, precum și în endoscopia de diagnostic. Administrarea de ketamină nu slăbește reflexele laringian sau faringian. La stimulare va intensifica aceste reflexe, iar intubarea pacientului poate fi îngreunată. Din cauza lipsei de efect



tonusului muscular, ketamina nu este utilizată singură în anestezia necesară în procedurile chirurgicale ale abdomenului și toracelui.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul trebuie să fie administrat prin perfuzii intravenoase lente.

În timpul anesteziei cu ketamină, pleoapele pacientului rămân deschise iar filmul lacrimal nu mai este distribuit și se produce uscarea corneei. În timpul ieșirii din anestezia cu ketamină pot să apară halucinații și delir. Alte simptome pot include ataxie locomotoare, creșterea activității locomotorii, hiperestezie tactilă, hipersensibilitate, chiar agresivitate. Animalele ar trebui să fie plasate într-un mediu calm și liniștit în timpul ieșirii din anestezie.

Doza de ketamină trebuie să fie redusă la animalele care au suferit pierderi de sânge. Deoarece ketamina crește frecvența cardiacă precum și consumul de oxigen și necesarul de oxigen miocardic, o atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se administrează la pacienții care suferă de boli ale miocardului. Ketamina provoacă depresie respiratorie moderată. De multe ori rezultă o creștere a frecvenței respiratorii și a minut-volumului respirator. Ketamina provoacă modificări respiratorii, apnee prelungită după inspirație și prin urmare, activitatea ventriculară și pulmonară trebuie să fie monitorizate pe toată durata anesteziei.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta și **NU CONDUCEȚI** autovehicule.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau mucoasele, spălați imediat cu apă zonele afectate.

Injecția accidentală a persoanei care administrează produsul determină anestezie iar după 10 minute la pierderea cunoștinței pentru aproximativ 10-15 minute. La ieșirea din anestezie pot să apară amnezie și halucinații.

Femeile însărcinate ar trebui să evite administrarea produsului.

#### **Gestație și lactație**

Nu se va utiliza la animale care au un stadiu avansat de gestație - cu excepția indicației pentru operație cezariană. Nu se va utiliza în perioada de lactație.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Xilazina utilizată în combinație cu ketamina îmbunătățește cursul anesteziei. Xilazina, detomidina, medetomidina și acepromazina previn apariția de convulsii după administrarea de ketamină. Atropina previne salivarea excesivă. Administrate în comun xilazina, ketamina și atropina permit utilizarea unor doze mai mici de substanțe și un curs optim al anesteziei. Ketamina intensifică acțiunea depolarizantă și antidepolarizantă a relaxanțelor musculare. Atunci când este utilizată în combinație cu opiaceele și benzodiazepinele precum și cu anesteziicele administrate pe cale inhalatorie, poate provoca depresie circulatorie. După administrarea de ketamină, cerința de anestezie administrată pe cale inhalatorie a pacientului este mai redusă. Diazepamul și midiazolamul pot atenua parțial reacțiile psihomimetice. Efectele ketaminei pot fi intensificate de către alți agenți care determină scăderea activității SNC (de exemplu halotan). A fost, de asemenea observat că tiopentalul poate



preveni stimularea indusă de ketamină asupra metabolismului creierului și dilatarea cerebrovasculară.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Rezultatele supradozării sunt depresia funcției respiratorii și aritmie. Simptomele apar atunci când se depășesc dozele recomandate de mai multe ori. La cai, după premedicația cu xilazină și administrarea intravenoasă de ketamină la trei ori mai mult decât doza recomandată, au fost observate următoarele simptome în timpul ieșirii din anestezia generală: rigiditate musculară și tremor, dilatarea pupilei, transpirație excesivă, hipertensiune arterială, tahicardie și creștere a temperaturii corporale. În studiile pe câini după injectarea intramusculară de ketamină la 4, 20 sau 40 mg/kg greutate corporală (n = 4 pentru fiecare doză), zilnic, timp de 6 săptămâni consecutive au fost observate în toate grupurile de cercetare, pierdere din greutatea corporală și anorexie.

Depășirea dozei recomandate determină depresie respiratorie. Administrarea de 8 ori doza recomandată duce la paralizia sistemului nervos, iar de 12 ori doza recomandată rezultă oprirea fluxului sangvin.

Procedurile de urgență care urmează să fie utilizate în caz de supradozare trebuie să se concentreze pe susținerea funcției respiratorii și a funcției circulatorii; trebuie de asemenea să fie luate în considerare metode mecanice de resuscitare – susținerea funcției respiratorii și masaj cardiac.

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

Din cauza incompatibilității chimice, ketamina nu trebuie să fie combinată cu soluții de barbiturice.

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

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

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Administrarea se va face numai de către medicul veterinar sau sub supravegherea medicului veterinar a dozat acest produs medicinale veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

### **Dimensiuni ambalaje:**

Flacon PET x 10 ml, 20 ml, sau 50 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu, în cutie din carton individuală

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

