

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketamine	100 mg
(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride	115,34 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorobutanol hemihydrate	5 mg
Propylene glycol	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια, αρουραίοι και ποντίκια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδη ζώων

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα ηρεμιστικό για:

- Ακινητοποίηση
- Ηρέμηση
- Γενική αναισθησία

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν:

- σοβαρή υπέρταση,
- καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια,
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως αποκλειστικό αναισθητικό παράγοντα σε κανένα είδος ζώου για το οποίο προορίζεται.

Να μη χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση στο φάρυγγα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή στο βρογχικό δέντρο, εάν δεν έχει διασφαλιστεί η επαρκής χάλαση με τη χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού (με υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μη χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στους οφθαλμούς.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε εξέταση μυελογραφίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για πολύ επώδυνες και σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, ενδείκνυται ο συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά.

Καθώς η μυϊκή χάλαση που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την κεταμίνη, πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πρόσθετα μυοχαλαρωτικά.

Για τη βελτίωση της αναισθησίας ή την παράταση της δράσης της, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές των α₂-υποδοχέων, αναισθητικά, νευροληπτικά αναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενους αναισθητικούς παράγοντες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίθηκε στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα, στις συνήθεις δόσεις.

Η χρήση προαναισθητικών, πρέπει να ακολουθείται από μια κατάλληλη μείωση στη δοσολογία.

Στις γάτες και τους σκύλους, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί, μπορεί να προστατεύονται με κάλυψη από ένα υγρό επίθεμα γάζας ή με τη χρήση κατάλληλων αλοιφών.

Η κεταμίνη, μπορεί να εκδηλώσει προσπασμωδικές και αντισπασμωδικές ιδιότητες, και θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.

Η κεταμίνη, μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και επομένως, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενή ζώα με αγγειοεγκεφαλικές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά φυλλάδια δεδομένων.

Το αντανάκλαστικό βλεφάρων, παραμένει ανέπαφο.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν σπασμοί, καθώς και διέγερση κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προαναισθητική αγωγή, όσο και η ανάνηψη να λαμβάνουν χώρα σε αθόρυβο και ήρεμο περιβάλλον.

Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αναλγητική και προαναισθητική αγωγή, εφόσον ενδείκνυται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να γίνεται με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης, ενδέχεται να ποικίλουν και εξαρτώνται από τα χορηγούμενα ταυτόχρονα προ-αναισθητικά και αναισθητικά που χρησιμοποιούνται.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού παράγοντα, όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη, για την πρόληψη της εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της έντονης σιελόρροιας, μπορεί να ληφθεί υπόψη έπειτα από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε παρουσία ή σε υποψία πνευμονικής νόσου.

Τα ζώα, θα πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όπου είναι αυτό δυνατό.

Στα μικρά τρωκτικά, θα πρέπει να προλαμβάνεται η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό είναι ένα ισχυρό φάρμακο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή την προπυλενογλυκόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τους οφθαλμούς.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναικες, δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοικτές τις αεροφόρες οδούς και χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα, χοίροι, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, αρουραίοι και ποντίκια:

Σπάνια (≥ 1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση ¹ Δύσπνοια ¹ , Βραδύπνοια ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση ¹ Υπερβολική σιελόρροια ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (< 1 έως 10 ζώα / 100,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση ² Νυσταγμός ²

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

Γάτες:

Σπάνια (≥ 1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση ¹ Δύσπνοια ¹ , Βραδύπνοια ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση ¹ Υπερβολική σιελόρροια ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (< 1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση ² Νυσταγμός ² Μυϊκή υπερτονία Αναπνευστική καταστολή ³ Ταχυκαρδία Άμεσος πόνος κατά την ένεση ⁴
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Σπασμοί, τονικές κρίσεις

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα
⁴μετά από ενδομυϊκή ένεση

Σκύλοι:

Σπάνια (≥1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση ¹ Δύσπνοια ¹ , Βραδύπνοια ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση ¹ Υπερβολική σιελόρροια ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων):	Μυδρίαση ² Νυσταγμός ² Αταξία ⁶ , Υπεραισθησία ⁶ Μυϊκή υπερτονία Αναπνευστική καταστολή ³ Ταχυκαρδία Υπέρταση Αιμορραγία ⁵ Αναστάτωση ⁶

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα

⁵η αυξημένη τάση για αιμορραγία εμφανίζεται ως αποτέλεσμα της υπέρτασης

⁶κατά τη διάρκεια του ξυπνήματος

Άλογα:

Σπάνια (≥1 στα 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση ¹ Δύσπνοια ¹ , Βραδύπνοια ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ , Αταξία ⁶ , Υπεραισθησία ⁶ Κατάπτωση ¹ Υπερβολική σιελόρροια ¹ Διαταραχή των κόρων ¹ Αναστάτωση ⁶
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση ² Νυσταγμός ² Μυϊκή υπερτονία

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

⁶κατά τη διάρκεια του ξυπνήματος

Βοοειδή, αίγες και κουνέλια:

Σπάνια (≥1 στα 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση ¹ Δύσπνοια ¹ , Βραδύπνοια ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ , Κατάπτωση ¹ Υπερβολική σιελόρροια ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση ² , Νυσταγμός ² Μυϊκή υπερτονία Αναπνευστική καταστολή ³

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια ης κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντιακό φραγμό, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, στην οποία μπορεί να επιτευχθούν επίπεδα 75% έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό, μπορεί να αναισθητοποιήσει μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά και η χλωραμφαινικόλη, αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης.

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιοειδή και η διαζεπάμη, ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ανάνηψης.

Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι αθροιστικές. Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θειοπεντάλη ή το αλοθάνιο. Το αλοθάνιο, παρατείνει την ημιπερίοδο ζωής της κεταμίνης.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός σπασμολυτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση του οργανισμού.

Η θειοφυλλίνη, όταν χορηγείται με την κεταμίνη, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιληπτικών κρίσεων.

Όταν χρησιμοποιείται η δετομιδίνη μαζί με την κεταμίνη, επιβραδύνεται η ανάνηψη, από ό,τι όταν χορηγείται μόνη της η κεταμίνη. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 3.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις».

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για αργή ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση. Σε ζώα εργαστηρίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης η ενδοπεριτοναϊκή οδός. Η κεταμίνη, θα πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό.

Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml ενός διαλύματος 100 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους.

Για την ενδομυϊκή ένεση, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο έγχυσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη δι-ατομική διακύμανση δράσης και συνεπώς το χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα, θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά ανά ζώο, ανάλογα με παράγοντες, όπως η ηλικία, η κατάσταση, το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Πριν από τη χορήγηση της κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι σε επαρκή ηρέμηση.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές, παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με την κεταμίνη.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών, θα πρέπει να γίνεται ύστερα από την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλος

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Η ξυλαζίνη (1,1 mg/kg IM) ή η μεδετομιδίνη (10 έως 30 μg/kg IM), μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κεταμίνη (5 έως 10 mg/kg, δηλαδή, 0,5 έως 1 ml/10 kg IM) για βραχείας διάρκειας αναισθησία 25 έως 40 λεπτών. Η δόση της κεταμίνης, μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την επιθυμητή διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η δόση πρέπει να μειωθεί έως και 30 - 50 % της συνιστώμενης ενδομυϊκής δόσης.

Γάτα

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Η ξυλαζίνη (0,5 έως 1,1 mg/kg IM) με ή χωρίς ατροπίνη, χορηγείται 20 λεπτά πριν από την κεταμίνη (11 έως 22 mg/kg IM, δηλαδή 0,11 έως 0,22 ml/kg IM).

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 μg/kg IM) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg IM, δηλαδή 0,025 έως 0,075ml/kg IM). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η δόση της μεδετομιδίνης.

Άλογο

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 μg/kg IV, και έπειτα από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία IV έγχυση (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό για να επιτευχθεί η κατάκλιση και η διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι περίπου στα 10 – 15 λεπτά.

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg IV και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό, με τη διάρκεια της αναισθητικής δράσης να κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά, αλλά συνήθως λιγότερο από 20 λεπτά.

Μετά την έγχυση, το άλογο κατακλίνεται αυθόρμητα, χωρίς καμία επιπλέον βοήθεια. Εάν απαιτείται η ταυτόχρονη έντονη μυοχάλαση, τα μυοχαλαρωτικά μπορούν να χορηγηθούν στο κατακεκλιμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χάλασης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή, είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg IV) που ακολουθείται από κεταμίνη (2 mg/kg IV, δηλαδή 2 ml/100kg IV). Η αναισθησία διαρκεί 30 λεπτά περίπου, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με επιπρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg IV, δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100kg IV).

Ενδομυϊκή χρήση:

Οι δόσεις της κεταμίνης και της ξυλαζίνης θα πρέπει να διπλασιάζονται σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης.

Πρόβατο, αίγα

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 22 mg/kg IV, δηλαδή 0,05 έως 2,2 ml/10 kg IV ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Ενδομυϊκή χρήση:

Κεταμίνη 10 έως 22 mg/kg IM δηλαδή 1,0 έως 2,2 ml/10kg IM ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Χοίρος

Συνδυασμός με αζαπερόνη:

Κεταμίνη 15 – 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg) και 2 mg/kg αζαπερόνης IM.

Σε χοίρους ηλικίας 4 – 5 μηνών, μετά τη χορήγηση 2 mg/kg αζαπερόνης και 20 mg/kg κεταμίνης IM, η έναρξη της αναισθησίας χρειάστηκε κατά μέσο όρο 29 λεπτά και η διάρκεια της δράσης ήταν 27 λεπτά περίπου.

Ζώα εργαστηρίου

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IM) + κεταμίνη (35-50 mg/kg IM, δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg IM)

Αρουραίοι: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IP, IM) + κεταμίνη (40-80 mg/kg IP, IM, δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Ποντίκια: ξυλαζίνη (7,5-16 mg/kg IP) + κεταμίνη (90-100 mg/kg IP δηλαδή 0,9 έως 1,0 ml/kg IP)

Ινδικά χοιρίδια: ξυλαζίνη (0,1 έως 5 mg/kg IM) + κεταμίνη (30-80 mg/kg IM, δηλαδή 0,3 έως 0,8 ml/kg IM)

Χάμστερ: ξυλαζίνη (5 έως 10 mg/kg IP) + κεταμίνη (50 έως 200 mg/kg IP, δηλαδή 0,5 έως 2 ml/kg IP)

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας:

Όταν απαιτείται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Το φιαλίδιο, είναι δυνατό να διατηρηθεί έως 50 φορές. Ο χρήστης, θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επέλθουν επιδράσεις στο ΚΝΣ (π.χ. επιληπτικές κρίσεις), άπνοια, καρδιακή αρρυθμία, δυσφαγία και αναπνευστική καταστολή ή παράλυση.

Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα τεχνητά βοηθήματα, για τη διατήρηση του αερισμού και της καρδιακής παροχής, έως ότου επιτευχθεί η επαρκής αποτοξίνωση. Δεν συνιστώνται τα φαρμακολογικά καρδιακά διεγερτικά, εκτός εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QN01AX03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεταμίνη παρεμποδίζει τα νευρικά ερεθίσματα στον εγκεφαλικό φλοιό, ενώ ενεργοποιεί τις υποκείμενες περιοχές του εγκεφάλου. Επομένως, επιτυγχάνεται διαχωριστική αναισθησία, από τη μία πλευρά νάρκωση και επιφανειακή αναλγησία και, από την άλλη πλευρά, μη προμηκική καταστολή, συνεχόμενος μυϊκός τόνος και διατήρηση συγκεκριμένων αντανεκλαστικών (π.χ. του αντανεκλαστικού της κατάποσης).

Σε αναισθητικές δόσεις, η κεταμίνη είναι βρογχοδιασταλτική (συμπαθομιμητική δράση), αυξάνει τον καρδιακό ρυθμό και την πίεση του αίματος και αυξάνει την εγκεφαλική κυκλοφορία και την ενδοφθάλμια πίεση.

Αυτά τα χαρακτηριστικά, μπορούν να τροποποιηθούν εάν το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αναισθητικά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κεταμίνη κατανέμεται ταχέως στον οργανισμό. Η σύνδεση της κεταμίνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 50%. Η κεταμίνη, παρουσιάζει συγγένεια με συγκεκριμένους ιστούς και έχουν βρεθεί αυξημένες συγκεντρώσεις στο ήπαρ και τους νεφρούς. Το μεγαλύτερο μέρος της κεταμίνης αποβάλλεται μέσω των νεφρών. Η κεταμίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα, ωστόσο μπορούν να παρατηρηθούν ειδικά χαρακτηριστικά ανά είδος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω χημικής ασυμβατότητας, να μην αναμιγνύετε βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη με κεταμίνη στην ίδια σύριγγα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια τύπου I 10 ml, 25 ml με κόκκινο πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφράγισμα αλουμινίου

Κουτί με 1 x 10 ml

Κουτί με 10 x 10 ml

Κουτί με 1 x 25 ml

Κουτί με 10 x 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00875V

Ελλάδα: 80092/04.08.2020/K-0235601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/11/2021

Ελλάδα: 04.08.2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 και 10 φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml περιέχει

Ketamine	100 mg
(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride	115,34 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια, αρουραίοι και ποντίκια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IV, IM, IP (μόνο ζώα εργαστηρίου)

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

bela-pharm GmbH & Co. KG

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00875V

Ελλάδα: 80092/04.08.2020/K-0235601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδια των 10 και 25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketabel

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ketamine 100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός _____.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ketabel 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketamine	100 mg
(ισοδύναμο με ketamine hydrochloride	115,34 mg)

Έκδοχα:

Chlorobutanol hemihydrate	5 mg
---------------------------	------

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια, αρουραίοι και ποντίκια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα ηρεμιστικό για:

- Ακινητοποίηση
- Ηρέμηση
- Γενική αναισθησία

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν:

- σοβαρή υπέρταση,
- καρδιοαναπνευστική ανεπάρκεια,
- ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως αποκλειστικό αναισθητικό παράγοντα σε κανένα είδος ζώου για το οποίο προορίζεται.

Να μη χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση στο φάρυγγα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή στο βρογχικό δέντρο, εάν δεν έχει διασφαλιστεί η επαρκής χάλαση με τη χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού (με υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μη χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις στους οφθαλμούς.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε εξέταση μυελογραφίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για πολύ επώδυνες και σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, ενδείκνυται ο συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά.

Καθώς η μυϊκή χάλαση που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την κεταμίνη, πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πρόσθετα μυοχαλαρωτικά.

Για τη βελτίωση της αναισθησίας ή την παράταση της δράσης της, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές των α2-υποδοχέων, αναισθητικά, νευροληπτικά αναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενους αναισθητικούς παράγοντες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίθηκε στην κεταμίνη ως αναισθητικό παράγοντα, στις συνήθεις δόσεις.

Η χρήση προαναισθητικών, πρέπει να ακολουθείται από μια κατάλληλη μείωση στη δοσολογία.

Στις γάτες και τους σκύλους, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί, μπορεί να προστατεύονται με κάλυψη από ένα υγρό επίθεμα γάζας ή με τη χρήση κατάλληλων αλοιφών.

Η κεταμίνη, μπορεί να εκδηλώσει προσπασμωδικές και αντισπασμωδικές ιδιότητες, και θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.

Η κεταμίνη, μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και επομένως, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενή ζώα με αγγειοεγκεφαλικές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στα σχετικά φυλλάδια δεδομένων.

Το αντανακλαστικό βλεφάρων, παραμένει ανέπαφο.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν σπασμοί, καθώς και διέγερση κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προαναισθητική αγωγή, όσο και η ανάνηψη να λαμβάνουν χώρα σε αθόρυβο και ήρεμο περιβάλλον.

Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αναλγητική και προαναισθητική αγωγή, εφόσον ενδείκνυται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να γίνεται με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης, ενδέχεται να ποικίλουν και εξαρτώνται από τα χορηγούμενα ταυτόχρονα προ-αναισθητικά και αναισθητικά που χρησιμοποιούνται.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού παράγοντα, όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη, για την πρόληψη της εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της έντονης σιελόρροιας, μπορεί να ληφθεί υπόψη έπειτα από την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε παρουσία ή σε υποψία πνευμονικής νόσου. Τα ζώα, θα πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όπου είναι αυτό δυνατό.

Στα μικρά τρωκτικά, θα πρέπει να προλαμβάνεται η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό είναι ένα ισχυρό φάρμακο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή την προπυλενογλυκόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τους οφθαλμούς .

Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες, δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοικτές τις αεροφόρες οδούς και χορηγείστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντικό φραγμό, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, στην οποία μπορεί να επιτευχθούν επίπεδα 75% έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό, μπορεί να αναισθητοποιήσει μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή.. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά και η χλωραμφαινικόλη, αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης.

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιοειδή και η διαζεπάμη, ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ανάνηψης.

Η δράση, ενδέχεται να είναι αθροιστική. Μπορεί να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θειοπεντάλη ή το αλοθάνιο. Το αλοθάνιο, παρατείνει την ημιπερίοδο ζωής της κεταμίνης.

Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός σπασμολυτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση του οργανισμού.

Η θειοφυλλίνη, όταν χορηγείται με την κεταμίνη, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιληπτικών κρίσεων.

Όταν χρησιμοποιείται η δετομιδίνη μαζί με την κεταμίνη, επιβραδύνεται η ανάνηψη, από ό,τι όταν χορηγείται μόνη της η κεταμίνη. Ανατρέξτε επίσης στο κεφάλαιο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου».

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επέλθουν επιδράσεις στο ΚΝΣ (π.χ. επιληπτικές κρίσεις), άπνοια, καρδιακή αρρυθμία, δυσφαγία και αναπνευστική καταστολή ή παράλυση.

Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα τεχνητά βοηθήματα για τη διατήρηση του αερισμού και της καρδιακής παροχής έως ότου επιτευχθεί η επαρκής αποτοξίνωση. Δεν συνιστώνται τα φαρμακολογικά καρδιακά διεγερτικά, εκτός εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω χημικής ασυμβατότητας, να μην αναμιγνύετε βαρβιτουρικά ή διαζεπάμη με κεταμίνη στην ίδια σύριγγα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα, χοίροι, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, αρουραίοι και ποντίκια:

Σπάνια (≥1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , Βραδύπνοια (αργός ρυθμός αναπνοής) ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση (εξάντληση) ¹ Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, μεμονωμένες αναφορές):	Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες) ² Νυσταγμός (ταχεία κίνηση των ματιών) ²

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

Γάτες:

Σπάνια (≥1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , Βραδύπνοια (αργός ρυθμός αναπνοής) ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση (εξάντληση) ¹ Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες) ² , Νυσταγμός (ταχεία κίνηση των ματιών) ² Μυϊκή υπερτονία (αυξημένος τόνος) Αναπνευστική καταστολή ³ Ταχυκαρδία Άμεσος πόνος κατά την ένεση ⁴
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Σπασμοί, τονικές κρίσεις

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με
αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα

⁴μετά από ενδομυϊκή ένεση

Σκύλοι:

Σπάνια (≥1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , Βραδύπνοια (αργός ρυθμός αναπνοής) ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Κατάπτωση (εξάντληση) ¹ Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες) ² , Νυσταγμός (ταχεία κίνηση των ματιών) ² Αταξία (μη συντονισμός) ⁶ , Υπεραισθησία (αυξημένη ευαισθησία στα ερεθίσματα) ⁶ Μυϊκή υπερτονία (αυξημένος τόνος) Αναπνευστική καταστολή ³

	Ταχυκαρδία, Υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) Αιμορραγία ⁵ Αναστάτωση ⁶
--	--

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα

⁵η αυξημένη τάση για αιμορραγία εμφανίζεται ως αποτέλεσμα της υπέρτασης

⁶κατά τη διάρκεια του ξυπνήματος

Άλογα:

Σπάνια (≥1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , Βραδύπνοια (αργός ρυθμός αναπνοής) ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ Αταξία (μη συντονισμός) ⁶ , Υπεραισθησία (αυξημένη ευαισθησία στα ερεθίσματα) ⁶ Κατάπτωση (εξάντληση) ¹ Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ¹ Διαταραχή των κόρων ¹ Αναστάτωση ⁶
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση (διασταλμένες κόρες) ² Νυσταγμός (ταχεία κίνηση των ματιών) ² Μυϊκή υπερτονία (αυξημένος τόνος)

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

⁶κατά τη διάρκεια του ξυπνήματος

Βοοειδή, αίγες και κουνέλια:

Σπάνια (≥1 με 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , Βραδύπνοια (αργός ρυθμός αναπνοής) ¹ , Πνευμονικό οίδημα ¹ Σπασμοί ¹ , Τρέμουλο ¹ , Κατάπτωση (εξάντληση) ¹ Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ¹ Διαταραχή των κόρων ¹
Πολύ σπάνια (<1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυδρίαση (διασταλμένες κόρες) ² , Νυσταγμός (ταχεία κίνηση των ματιών) ² Μυϊκή υπερτονία (αυξημένος τόνος) Αναπνευστική καταστολή ³

¹κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση του ξυπνήματος

²ενώ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά

³εξαρτάται από τη δόση, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή· ο συνδυασμός με αναπνευστικά κατασταλτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για αργή ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση. Σε ζώα εργαστηρίου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης η ενδοπεριτοναϊκή οδός. Η κεταμίνη θα πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό. Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml ενός διαλύματος 100 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους.

Για την ενδομυϊκή ένεση, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο έγχυσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη δι-ατομική διακύμανση δράσης και συνεπώς το χορηγούμενο δοσολογικό σχήμα, θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά ανά ζώο, ανάλογα με παράγοντες, όπως η ηλικία, η κατάσταση, το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Πριν από τη χορήγηση της κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι σε επαρκή ηρέμηση.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές, παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με την κεταμίνη, η ταυτόχρονη χρήση άλλων προ-αναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών, θα πρέπει να γίνεται ύστερα από την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλος

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Η ξυλαζίνη (1,1 mg/kg IM) ή η μεδετομιδίνη (10 έως 30 µg/kg IM), μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κεταμίνη (5 έως 10 mg/kg, δηλαδή, 0,5 έως 1 ml/10 kg IM) για βραχείας διάρκειας αναισθησία 25 έως 40 λεπτών. Η δόση της κεταμίνης, μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την επιθυμητή διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χρήσης, η δόση πρέπει να μειωθεί έως και 30 - 50 % της συνιστώμενης ενδομυϊκής δόσης.

Γάτα

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Η ξυλαζίνη (0,5 έως 1,1 mg/kg IM) με ή χωρίς ατροπίνη, χορηγείται 20 λεπτά πριν από την κεταμίνη (11 έως 22 mg/kg IM, δηλαδή 0,11 έως 0,22 ml/kg IM).

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 µg/kg IM) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg IM, δηλαδή 0,025 έως 0,075ml/kg IM). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η δόση της μεδετομιδίνης.

Άλογο

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 mg/kg IV, και έπειτα από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία IV έγχυση (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό για να επιτευχθεί η κατάκλιση και η διάρκεια της αναισθητικής δράσης είναι περίπου στα 10 - 15 λεπτά.

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg IV και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Η έναρξη της δράσης είναι σταδιακή, απαιτείται περίπου 1 λεπτό, με τη διάρκεια της αναισθητικής δράσης να κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά, αλλά συνήθως λιγότερο από 20 λεπτά.

Μετά την έγχυση, το άλογο κατακλίνεται αυθόρμητα, χωρίς καμία επιπλέον βοήθεια. Εάν απαιτείται η ταυτόχρονη έντονη μυοχάλαση, τα μυοχαλαρωτικά μπορούν να χορηγηθούν στο κατακεκλιμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χάλασης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή, είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg IV) που ακολουθείται από κεταμίνη (2 mg/kg IV, δηλαδή 2 ml/100kg IV). Η αναισθησία διαρκεί 30 λεπτά περίπου, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με επιπρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg IV, δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100kg IV).

Ενδομυϊκή χρήση:

Οι δόσεις της κεταμίνης και της ξυλαζίνης θα πρέπει να διπλασιάζονται σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης.

Πρόβατο, αίγα

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 2,2 mg/kg IV, δηλαδή 0,05 έως 2,2 ml/10 kg IV ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Ενδομυϊκή χρήση:

Κεταμίνη 10 έως 22 mg/kg IM δηλαδή 1,0 έως 2,2 ml/10kg IM ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Χοίρος

Συνδυασμός με αζαπερόνη:

Κεταμίνη 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) και 2 mg/kg αζαπερόνης IM.

Σε χοίρους ηλικίας; 4 – 5 μηνών, μετά τη χορήγηση 2 mg/kg αζαπερόνης και 20 mg/kg κεταμίνης IM, η έναρξη της αναισθησίας χρειάστηκε κατά μέσο όρο 29 λεπτά και η διάρκεια της δράσης ήταν 27 λεπτά περίπου.

Ζώα εργαστηρίου

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IM) + κεταμίνη (35-50 mg/kg IM, δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg IM)

Αρουραίοι: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg IP, IM) + κεταμίνη (40-80 mg/kg IP, IM, δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Ποντίκια: ξυλαζίνη (7,5-16 mg/kg IP) + κεταμίνη (90-100 mg/kg IP δηλαδή 0,9 έως 1,0 ml/kg IP)

Ινδικά χοιρίδια: ξυλαζίνη (0,1 έως 5 mg/kg IM) + κεταμίνη (30-80 mg/kg IM, δηλαδή 0,3 έως 0,8 ml/kg IM)

Χάμστερ: ξυλαζίνη (5 έως 10 mg/kg IP) + κεταμίνη (50 έως 200 mg/kg IP, δηλαδή 0,5 έως 2 ml/kg IP)

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας:

Όταν απαιτείται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Το φιαλίδιο, είναι δυνατό να διατηρηθεί έως 50 φορές. Ο χρήστης, θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν εφαρμόζεται

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00875V

Ελλάδα: 80092/04.08.2020/K-0235601

Κουτί με 1 x 10 ml

Κουτί με 10 x 10 ml

Κουτί με 1 x 25 ml

Κουτί με 10 x 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd.

Γόρδιου Δεσμού 15,

Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου,

7100, Λάρνακα

Κύπρος

Τηλ: + 357 24813333

E-mail: info@panchris.com

Ελλάδα: ALTAVET E.E.

Ελ. Βενιζέλου 48

Ηλιούπολη, 163 44

Ελλάδα

Τηλ.: 210.9752347

Fax.: 210.9752374

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.