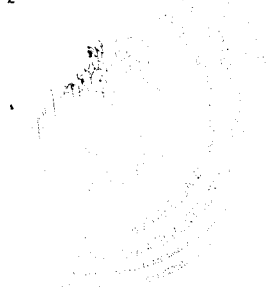


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketabel 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg

(echivalent cu 115,34 mg clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorobutanol hemihidrat	5 mg
Propilen glicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine, oi, capre, cai, porci, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în combinație cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă:

- hipertensiune arterială severă,
- deficiență cardio-respiratorie,
- disfuncție hepatică sau renală. Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la animalele cu eclampsie sau pre-eclampsie.

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

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar ca agent anestezic unic la oricare dintre speciile țintă.

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubația este obligatorie).

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

3.4 Atenționări speciale

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau inhalatorii.

Deoarece relaxarea musculară necesară pentru proceduri chirurgicale nu poate fi realizată doar cu ketamină, trebuie utilizate concomitent relaxante musculare suplimentare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului acesteia, ketamina poate fi combinată cu agoniști ai receptorilor α_2 , anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și agenți anestezici inhalatori.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a raportat că un procent mic de animale nu răspunde la ketamină ca agent anestezic în doze normale. Utilizarea premedicației trebuie să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei.

La pisică și câine ochii rămân deschiși și pupilele dilatate. Ochii pot fi protejați prin acoperire cu un tampon de tifon umed sau prin utilizarea unor unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți proconvulsivante și anticonvulsivante și, prin urmare, trebuie să fie utilizată cu prudență la animalele cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, nu poate fi potrivită pentru animalele cu accidente cerebrovasculare.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în datele de pe foile relevante.

Reflexul palpebral rămâne intact.

Este posibil să apară convulsii, precum și o stare de agitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o trezire corespunzătoare fără probleme, trebuie administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație.

Utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc, luându-se în considerare compoziția medicamentelor utilizate, dozele acestora și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de pre-anestezicele și anestezicele utilizate concomitent.

Administrarea anterioară a unui anticolinergic, cum ar fi atropina sau glicopirilatul, pentru a preveni apariția unor efecte adverse, în special a hipersalivației, poate fi luată în considerare, după o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când este prezentă sau suspectată boala pulmonară. Dacă este posibil, anterior anesteziei, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar pentru o perioadă.

În cazul rozătoarelor mici trebuie prevenită scăderea temperaturii.

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

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi de pe piele și ochi cu cantități mari de apă.

Efectele adverse asupra fătului nu pot fi excluse. Femeile gravide trebuie să evite manipularea produsului.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, însă **NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE**, deoarece poate apărea sedarea.

Sfat pentru medici: Nu lăsați animalul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați tratament simptomatic și de susținere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi, porci, cobai, hamsteri, șobolani și șoareci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostratie ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ²

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³ Tahicardie Durere imediată la injecție ⁴
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Spasme, convulsii tonice

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

³dependentă de doză, poate duce la stop respirator; combinarea cu produse depresive respiratorii poate amplifica acest efect

⁴după injecția intramusculară

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Ataxie ⁶ , Hiperestezie ⁶ , Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³ Tahicardie, Hipertensiune Hemoragie ⁵ Agitație ⁶

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

³dependentă de doză, poate duce la stop respirator; combinarea cu produse depresive respiratorii poate amplifica acest efect

⁵tendința crescută de sângerare apare ca urmare a hipertensiunii

⁶în timpul trezirii

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ , Ataxie ⁶ , Hiperestezie ⁶ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹ Agitație ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Hipertonicitate musculară

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

⁶în timpul trezirii

Bovine, capre și iepuri:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

³dependentă de doză, poate duce la stop respirator; combinarea cu produse depresive respiratorii poate amplifica acest efect

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Ketamina traversează bariera placentară foarte bine pentru a intra în circulația sanguină fetală unde pot fi atinse 75 până la 100% din nivelurile sanguine maternelor. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fâțați prin cezariană. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Neurolepticele, tranchilizantele și cloramfenicolul cresc efectul anesteziei al ketaminei.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de trezire.

Efectele pot fi cumulate. O scădere a dozei unuia sau ambilor agenți poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în combinație cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea intravenoasă simultană a unui agent spasmolitic poate provoca un colaps.

Teofilina, atunci când este administrată cu ketamină, poate provoca o creștere a crizelor epileptice. Când detomidina este utilizată împreună cu ketamina, trezirea este mai lentă decât atunci când ketamina este utilizată singură. De asemenea, consultați secțiunea cu informații 3.4 „Atenționări speciale”.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară și intravenoasă lentă. La animalele de laborator se poate administra și pe cale intraperitoneală. Ketamina trebuie combinată cu un sedativ.

O doză de 10 mg ketamină per kg greutate corporală corespunde unei cantități de 0,1 ml din soluția de 100 mg/ml per kg greutate corporală.

În cazul injectării intramusculare, volumul maxim injectat este de 20 ml per loc de injectare.

Ketamina poate prezenta o variabilitate ridicată între indivizi în ceea ce privește efectul său, și prin urmare, dozele administrate trebuie să fie adaptate pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, profunzimea și durata de anestezie necesară.

Înainte de administrarea ketaminei, asigurați-vă că animalele sunt sedate în mod adecvat.

Următoarele sfaturi de dozare oferă posibile combinații cu ketamină, utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice, anestezice sau sedative trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Câine

Combinatia cu xilazină sau medetomidină

Xilazina (1,1 mg/kg IM) sau medetomidina (10-30 µg/kg IM) poate fi utilizată cu ketamina (5-10 mg/kg, adică 0,5-1 ml/10 kg IM) pentru anestezie de scurtă durată de 25 până la 40 de minute.

Doza de ketamină poate fi ajustată, în funcție de durata dorită a intervenției chirurgicale.

În cazul utilizării intravenoase, doza trebuie redusă la 30-50% din doza recomandată intramuscular.

Pisică

Combinatia cu xilazină

Xilazina (0,5-1,1 mg/kg IM), cu sau fără atropină, se administrează cu 20 de minute înainte de ketamina (11-22 mg/kg IM, adică 0,11-0,22 ml/kg IM).

Combinatia cu medetomidină

Medetomidina (10-80 µg/kg IM) poate fi combinată cu ketamina (2,5-7,5 mg/kg IM, adică 0,025-0,075 ml/kg IM). Doza de ketamină trebuie redusă pe măsură ce doza de medetomidină crește.

Cal

Combinatia cu detomidină:

Detomidina 20 µg/kg IV, după 5 minute ketamină 2,2 mg/kg IV rapid (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acțiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut, când animalul ajunge în poziție de decubit, iar durata efectului anestezic final este de aproximativ 10-15 minute.

Combinatia cu xilazină:

Xilazină 1,1 mg/kg IV, urmată de ketamină 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

Debutul acțiunii este gradual, începe în aproximativ 1 minut, cu o durată variabilă a efectului anestezic și durează 10-30 de minute, de obicei durează mai puțin de 20 de minute.

După injectare, calul se așează spontan, fără niciun ajutor suplimentar. Dacă simultan este necesară și o relaxare musculară distinctă, relaxantele musculare pot fi administrate animalului în poziția de decubit, până când calul manifestă primele simptome de relaxare.

Bovine

Combinatia cu xilazină:

Utilizare intravenoasă:

Bovinele adulte pot fi anesteziate pentru perioade scurte cu xilazină (0,1 mg/kg IV) urmată de ketamină (2 mg/kg IV, adică 2 ml/100 kg IV). Anestezia durează aproximativ 30 minute, dar poate fi prelungită timp de încă 15 minute cu ketamină suplimentar (0,75-1,25 mg/kg IV, adică 0,75-1,25 ml/100 kg IV).

Utilizare intramusculară:

Dozele de ketamină și xilazină trebuie dublate în cazul administrării intramusculare.

Oi, capre

Utilizare intravenoasă:

Ketamină 0,5-22 mg/kg IV, adică 0,05-2,2 ml/10 kg IV, în funcție de sedativul utilizat.

Utilizare intramusculară:

Ketamină 10-22 mg/kg IM, adică 1,0-2,2 ml/10 kg IM, în funcție de sedativul utilizat.

Porci

Combinatia cu azaperon:

Ketamină 15-20 mg/kg IM (1,5-2 ml/10 kg) și 2 mg/kg azaperon IM.

La porcii cu vârsta de 4-5 luni, după administrarea a 2 mg/kg azaperon și 20 mg/kg ketamină IM, debutul anesteziei a avut loc în 29 minute, cu o durată a efectului de aproximativ 27 de minute.

Animale de laborator

Combinatia cu xilazină

Iepuri: xilazină (5-10 mg/kg IM) + ketamină (35-50 mg/kg IM, adică 0,35-0,50 ml/kg IM)

Șobolani: xilazină (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamină (40-80 mg/kg IP, IM, adică 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Șoareci: xilazină (7,5-16 mg/kg IP) + ketamină (90-100 mg/kg IP, adică 0,9-1,0 ml/kg IP)

Porcusori de Guineea: xilazină (0,1 -5 mg/kg IM) + ketamină (30-80 mg/kg IM, adică 0,3-0,8 ml/kg IM)

Hamsteri: xilazină (5-10 mg/kg IP) + ketamină (50-200 mg/kg IP, adică 0,5-2 ml/kg IP)

Doza de menținere a anesteziei:

Atunci când este nevoie, prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale optional redusă.

Flaconul poate fi perforat de până la 50 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată mărime a flaconului, în funcție de speciile țintă care urmează să fie tratate și de calea de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea efecte asupra sistemului nervos central (de ex., convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie și deprimare respiratorie sau paralizie.

Dacă este cazul, trebuie luate măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac, până când are loc o detoxifiere suficientă. Stimulentele cardiace nu sunt recomandate farmacologic, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de susținere.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN01AX03

4.2 Farmacodinamie

Ketamina blochează impulsurile nervoase din cortexul cerebral în timp ce activează regiunile cerebrale inferioare. Prin urmare, se obține o anestezie disociativă, pe de o parte narcoză și analgezie superficială și, pe de altă parte, fără deprimare bulbară, continuarea tonusului muscular și menținerea anumitor reflexe (de ex., reflexul de înghițire).

În doze anestezice, ketamina este un bronhodilatator (efect simpatomimetic), crește ritmul cardiac și tensiunea arterială și crește circulația cerebrală și presiunea intraoculară.

Aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul medicinal veterinar este utilizat în asociere cu alte anestezice.

4.3 Farmacocinetică

Ketamina este distribuită rapid în organism. În cazul ketaminei, legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 50%. Ketamina prezintă afinitate pentru anumite țesuturi și s-au găsit concentrații ridicate în ficat și rinichi. Cea mai mare parte a ketaminei este excretată prin rinichi. Ketamina este metabolizată extensiv, însă, cu toate acestea, pot fi observate caracteristici specifice speciilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Din cauza unei incompatibilități chimice, nu se amestecă barbituricele sau diazepamul cu ketamina în aceeași seringă.

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, de culoare maro, de 10 ml, 25 ml, cu dopuri de culoare rosie din cauciuc brombutil și capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 10 ml

Cutie de carton cu 10 x 10 ml

Cutie de carton cu 1 x 25 ml

Cutie de carton cu 10 x 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15.09.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 și 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketabel 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Ketamină 100 mg

(echivalent cu 115,34 mg clorhidrat de ketamină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, oi, capre, cai, porci, porcusori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci.

5. INDICAȚII**6. CAI DE ADMINISTRARE**

IV, IM, IP (numai animale de laborator)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, oi, capre și cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-pharm GmbH & Co. KG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250129

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 10 și 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketabel

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ketamină 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketabel 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketamină 100 mg
(echivalent cu 115,34 mg clorhidrat de ketamină)

Excipienți:

Clorobutanol hemihidrat 5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră

3. Specii țintă

Câini, pisici, oi, capre, cai, porci, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în combinație cu un sedativ pentru:

- Imobilizare
- Sedare
- Anestezie generală

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă:

- hipertensiune arterială severă,
- deficiență cardio-respiratorie,
- disfuncție hepatică sau renală.

Nu se utilizează la animalele cu glaucom.

Nu se utilizează la animalele cu eclampsie sau pre-eclampsie.

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

Nu se utilizează produsul ca agent anestezic unic la oricare dintre speciile țintă.

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheii sau arborelui bronșic, dacă nu este asigurată o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubația este obligatorie).

Nu se utilizează pentru intervenții chirurgicale oculare.

Nu se utilizează la animalele supuse unei proceduri de mielogramă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru intervenții chirurgicale majore și foarte dureroase, precum și pentru menținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau inhalatorii.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a raportat că un procent mic de animale nu răspunde la ketamină ca agent anestezic în doze normale. Utilizarea premedicației trebuie să fie urmată de o reducere corespunzătoare a dozei.

La pisică și câine, ochii rămân deschiși și pupilele dilatate. Ochii pot fi protejați prin acoperire cu un tampon de tifon umed sau prin utilizarea unor unguente adecvate.

Ketamina poate prezenta proprietăți proconvulsivante și anticonvulsivante și, prin urmare, ar trebui să fie utilizată cu prudență la pacienții cu tulburări convulsive.

Ketamina poate crește presiunea intracraniană și, prin urmare, nu poate fi potrivită pentru animalele cu accidente cerebrovasculare.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse, consultați contraindicațiile și atenționările care apar în datele de pe foile relevante. Reflexul palpebral rămâne intact.

Este posibil să apară convulsii, precum și o stare de agitație la trezire. Este important ca atât premedicația cât și trezirea să aibă loc într-un cadru liniștit și calm. Pentru a asigura o trezire corespunzătoare fără probleme trebuie administrate, dacă este indicat, analgezice și premedicație. Utilizarea concomitentă a altor pre-anestezice sau anestezice trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu/risc, luându-se în considerare compoziția medicamentelor utilizate, dozele acestora și natura intervenției. Dozele recomandate de ketamină pot varia în funcție de pre-anestezicele și anestezicele utilizate concomitent.

Administrarea anterioară a unui anticolinergic, cum ar fi atropina sau glicopirrolatul, pentru a preveni apariția unor efecte adverse, în special a hipersalivației, poate fi luată în considerare, după o evaluare a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Ketamina trebuie utilizată cu precauție atunci când este prezentă sau suspectată boala pulmonară. Dacă este posibil, anterior anesteziei, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar pentru o perioadă.

În cazul rozătoarelor mici trebuie prevenită scăderea temperaturii.

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

Acesta este un medicament puternic. Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru a se evita auto-injecția accidentală.

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. Spălați imediat orice stropi de pe piele și ochi cu cantități mari de apă.

Efectele adverse asupra fătului nu pot fi excluse. Femeile gravide trebuie să evite manipularea produsului.

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

Nu utilizați produsul dacă știți că sunteți sensibil la propilen glicol.

Sfat pentru medici: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și acordați un tratament simptomatic și de susținere.

Gestație și lactație:

Ketamina traversează bariera placentară foarte bine pentru a intra în circulația sanguină fetală unde pot fi atinse 75 până la 100% din nivelurile sanguine maternelor. Aceasta anesteziază parțial nou-născuții fătați prin cezariană. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele, tranchilizantele și cloramfenicolul cresc efectul anesteziei al ketaminei.

Barbituricele, opiaceele și diazepamul pot prelungi timpul de trezire.

Efectele pot fi cumulate. O scădere a dozei unuia sau ambilor agenți poate fi necesară.

Există posibilitatea unui risc crescut de aritmie cardiacă atunci când ketamina este utilizată în combinație cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea intravenoasă simultană a unui agent spasmolitic poate provoca un colaps.

Teofilina, atunci când este administrată cu ketamină, poate provoca o creștere a crizelor epileptice.

Când detomidina este utilizată împreună cu ketamina, trezirea este mai lentă decât atunci când ketamina este utilizată singură.

De asemenea, consultați secțiunea cu informații „Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă”.

Supradozaj:

În caz de supradozare pot apărea efecte asupra sistemului nervos central (de ex., convulsii), apnee, aritmie cardiacă, disfagie și deprimare respiratorie sau paralizie.

Dacă este cazul, trebuie luate măsuri de prim ajutor corespunzătoare pentru a menține ventilația și debitul cardiac, până când are loc o detoxifiere suficientă. Stimulentele cardiace nu sunt recomandate farmacologic cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte măsuri de susținere.

Incompatibilități majore:

Din cauza unei incompatibilități chimice, nu se amestecă barbituricele sau diazepamul cu ketamina în aceeași seringă.

7. Evenimente adverse

Oi, porci, cobai, hamsteri, șobolani și șoareci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , bradipnee ¹ , edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostratie ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ²

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³ Tahicardie Durere imediată la injectare ⁴
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor)	Spasme, convulsii tonice

disponibile):

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

³dependentă de doză, poate duce la stop respirator; combinarea cu produse depresive respiratorii poate amplifica acest efect

⁴după injectarea intramusculară

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Ataxie ⁶ , Hiperestezie ⁶ , Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³ Tahicardie, Hipertensiune Hemoragie ⁵ Agitație ⁶

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

³dependentă de doză, poate duce la stop respirator; combinarea cu produse depresive respiratorii poate amplifica acest efect

⁵tendința crescută de sângerare apare ca urmare a hipertensiunii

⁶în timpul trezirii

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ , Ataxie ⁶ , Hiperestezie ⁶ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹ Agitație ⁶
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² , Hipertonicitate musculară

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

⁶în timpul trezirii

Bovine, capre și iepuri:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Stop cardiac ¹ , Hipotensiune ¹ Dispnee ¹ , Bradipnee ¹ , Edem pulmonar ¹ Convulsii ¹ , Tremurături ¹ Prostrație ¹ Hipersalivare ¹ Tulburări ale pupilelor ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Midriază ² , Nistagmus ² Hipertonicitate musculară Depresie respiratorie ³

¹în principal în timpul și după faza de trezire

²în timp ce ochii rămân deschiși

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250129

Cutie de carton cu 1 x 10 ml

Cutie de carton cu 10 x 10 ml

Cutie de carton cu 1 x 25 ml

Cutie de carton cu 10 x 25 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

Tel.: +49 4441 873 555

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOTUR EXIM SRL

Str. Turnu Magurele, km 5

Alexandria

Teleorman

România

Tel.: +40 247 316 054

e-mail: office@biotur.ro

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

