

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, oi, capre, câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de ketamină 115,3 mg
(echivalent cu 100 mg ketamină)

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoniū	0,10 mg
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție apoasă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ca unic agent anestezic la pisici pentru imobilizare și proceduri chirurgicale minore în care nu este necesară relaxarea musculară.

Ca anestezic de inducție în combinație cu alte anestezice adecvate:

- în combinație cu detomidină la cai
- în combinație cu xilazină la cai, bovine, oi, capre, câini și pisici.
- în combinație cu azaperonă la porci.
- în combinație cu medetomidină la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, hipertensiune arterială evidentă, tulburări vasculare cerebrale și insuficiență hepatică și renală.

Nu se utilizează în caz de eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și tulburări convulsive (de exemplu, epilepsie).

Nu este recomandat pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheei sau arborelui bronșic, cu excepția cazului în care se asigură o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (este necesară intubarea).

Nu se recomandă utilizarea la animale supuse procedurilor de mielogramă. Nu se utilizează produsul ca agent anestezic unic la alte specii decât pisicile.

3.4 Atenționari speciale

Este important ca atât administrarea cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Dacă este posibil, se acceptă în general ca o bună practică anestezică să se interzică alimentația animalelor cu 12 ore înainte de anestezie. S-a raportat că o mică proporție de animale nu răspund la ketamină ca agent anestezic la doze normale.

Utilizarea premedicației trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei de ketamină. Această reducere poate fi de până la 50%.

Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează combinații de ketamină-halotan, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Atunci când se utilizează produsul în combinație cu alte produse, trebuie citite cu atenție prospectele și trebuie respectate toate precauțiile și contraindicațiile.

Pregătirea pre-operatorie:

Ca în cazul oricărui anestezic, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de anestezia cu ketamină.

Este important ca premedicația să fie administrată într-un mediu liniștit și calm.

Perioada de anestezie:

În cazul anesteziei cu ketamină, ochii animalelor tratate rămân deschiși, prin urmare, pentru a preveni deshidratarea în cazul procedurilor mai lungi, ochii trebuie protejați corespunzător (prin utilizarea unor unguente adecvate).

Perioada de recuperare:

Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm. Recuperarea este de obicei completă după 2 ore, dar ocazional poate dura mai mult.

Atunci când se utilizează în combinație cu xilazină pentru anestezia la pisici, pacientul va fi monitorizat timp de 15-30 de minute după operație pentru a se asigura o respirație regulată.

Dacă apare apnee, trebuie aplicată o presiune ușoară pe septul nazal cu degetul mare și arătătorul, ceea ce va provoca inspirație imediată.

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

Acesta este un produs medicinal veterinar pentru care trebuie să se acorde o atenție specială pentru a evita autoinjectarea. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule!

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu apă.

Recomandări pentru medic: nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și administrați tratament simptomatic și de susținere.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Pot apărea rareori creșterea tonusului muscular (datorită dezinhării sistemului extrapiramidal), tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, precum și salivatie (datorită stimulării centrilor nervosi.).
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Când nu se administrează concomitent cu un relaxant muscular, creșterea tonusului muscular poate provoca tremor sau convulsii tonico-clonice. Efectele concomitente ale utilizării ketaminei pot include excitație motorie, ochi deschiși, nistagmus (mișcare ritmică a ochilor), midriază (dilatarea pupilei) și sensibilitate crescută, în special la stimulii acustici în timpul anesteziei și recuperării. Durerea poate apărea după injectarea intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului 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

Ketamina traversează bariera placentară.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Ketamina nu se va utiliza în perioada de dinaintea fătării.

Nu se recomandă utilizarea ketaminei în perioada de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină. Barbituricele și opiaceele sau diazepamul pot prelungi perioada de recuperare. Efectele pot fi cumulative; poate fi necesară reducerea dozării unuia sau a ambelor agenți.

Există un risc potențial crescut de aritmii atunci când se utilizează în combinație cu tiopental sau halotan. Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea simultană de spasmolitice intravenoase poate provoca colaps. Teofilina asociată cu ketamina poate provoca o incidență crescută a convulsiilor.

Utilizarea detomidinei în combinație cu ketamina determină o recuperare lentă.

3.9 Căi de administrare și doze

Ketamina poate prezenta variații individuale mari și, prin urmare, dozele administrate trebuie adaptate individual pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea, profunzimea și durata anesteziei necesare.

Prelungirea efectului este posibilă prin administrarea repetată a unei doze inițiale optional reduce.

Administrarea este posibilă pe cale intravenoasă la bovine, oi, capre, cai, pe cale intramusculară la porci, oi, câini și pisici sau pe cale subcutanată la pisici.

Bovine, oi, capre :

- Xilazină 0,14–0,22 mg/kg greutate corporală, intravenos, sau ketamină 2–5 mg/kg greutate corporală, intravenos (2–5 ml greutate corporală). Debutul acțiunii este de aproximativ 1 minut, cu o durată de aproximativ 30 de minute.

Atunci când se administrează xilazină intravenos, trebuie utilizată doza inferioară indicată.

Cai:

- Xilazină 1,1 mg/kg greutate corporală, intravenos, urmată de ketamină 2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos (2,2 ml/100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este gradual, cu o durată de aproximativ 1 minut, durata efectului anestezic fiind variabilă și durând 10-30 minute, dar de obicei mai puțin de 20 minute.
- Detomidină 0,02 mg/kg greutate corporală, intravenos, și după 5 minute ketamină 2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos (2,2 ml produs/100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este gradual, durând aproximativ 1 minut până la reapariție, durata efectului anestezic fiind de aproximativ 10-15 minute.

După injectare, calul se întinde spontan, fără ajutor.

Porci:

- Ketamină 15-20 mg/kg greutate corporală, intramuscular (1,5-2 ml produs/10 kg greutate corporală) și 2 mg/kg greutate corporală azaperonă, intramuscular. Debutul anesteziei este în medie de 29 minute, iar efectul durează aproximativ 27 minute.

Câini:

- Medetomidină 0,04 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată de ketamină 5-7,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (0,5-0,75 ml produs/10 kg greutate corporală). Durata efectului variază între 30 și 50 minute și depinde de doză. Xilazină 2 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată 10 minute mai târziu de ketamină 10 mg/kg greutate corporală, intramuscular (1 ml produs/10 kg greutate corporală). Debutul acțiunii are loc de obicei în 10 minute, iar efectul durează aproximativ 30 minute.

Pisici

- Numai ketamină
- Imobilizare: 6,6–11 mg/kg greutate corporală, intramuscular
- Proceduri minore în care nu este necesară relaxarea mușchilor scheletici: 22–33 mg/kg greutate corporală, intramuscular

Acțiunea începe de obicei la 5 minute după administrarea ketaminei, iar efectul durează aproximativ 30–45 minute.

Pentru a evita efectele psihomotorii nedorite, se recomandă anestezia combinată.

Ketamina în combinație

Medetomidină 0,08 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată de ketamină 5-7,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (0,25-0,4 ml produs/5 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este de obicei de 3-4 minute, iar durata efectului variază între 30-60 minute și depinde de doză.

Xilazină 1-2 mg/kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat, și ketamină 10-20 mg/kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat.

Debutul acțiunii are loc de obicei în termen de 5 minute de la administrarea ketaminei, iar efectul durează cel puțin 30 minute.

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

În caz de supradozaj, pot apărea aritmii cardiace și depresie respiratorie până la paralizie. Dacă este necesar, trebuie utilizate mijloace artificiale adecvate pentru a menține ventilația și debitul cardiac până la detoxifierea suficientă.

Nu sunt recomandate stimulente cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care sunt disponibile alte măsuri de susținere.

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

3.12 Perioada de așteptare

Bovine, cai, porci, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC: QN01AX03

4.2 Farmacodinamică

Produsul este un agent anestezic disociativ puternic. Produsul induce o stare de catalepsie, amnezie și analgezie: tonusul muscular este menținut, inclusiv reflexele faringiene și laringiene. Frecvența cardiacă, tensiunea arterială și debitul cardiac sunt crescute; depresia respiratorie nu este o caracteristică vizibilă.

Toate aceste caracteristici pot fi modificate dacă produsul este utilizat în combinație cu alți agenți.

4.3 Farmacocinetică

Ketamina se distribuie rapid în ţesuturile organismului, cele mai ridicate concentraţii fiind înregistrate în creier, ficat, pulmonii şi ţesutul adipos. Produsul este metabolizat în ficat, în principal prin demetilare şi hidroxilare, iar aceşti metaboliţi, împreună cu ketamina nemodificată, sunt excretaţi în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați ketamina cu barbiturice sau diazepam în aceeași seringă sau punga pentru administrarea intravenoasă, deoarece poate apărea precipitare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, de 10 ml și 25 ml, 50 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic de tip I și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 25 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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 DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

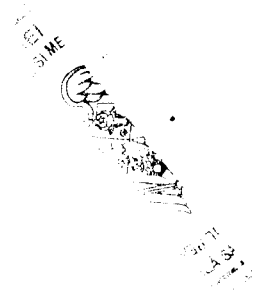
Data primei autorizării: 20.03.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

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
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: 5 x 10 ml, 10 x 25 ml, 50 x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Clorhidrat de ketamină 115,3 mg (echivalent cu 100 mg ketamină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 10 ml
10 x 25 ml
50 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini, pisici.

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intravenos, intramuscular, subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, porci, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {mm/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

8. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

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 LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 10 ml, 25 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketadorm 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Clorhidrat de ketamină 115,3 mg (echivalent cu 100 mg ketamină)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, porci, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {1 lună/an}

Dupa deschidere, a se utiliza în interval de 7 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C. A se feri de lumină.

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketadorm 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, porci, oi, capre, câini și pisici

2. Compoziție

Substanță activă:

Clorhidrat de ketamină 115,3 mg
(echivalent cu 100 mg ketamină)

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,10 mg

Soluție apoasă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Ca unic agent anestezic la pisici pentru imobilizare și proceduri chirurgicale minore în care nu este necesară relaxarea musculară.

Ca anestezic de inducție în combinație cu alte anestezice adecvate:

- în combinație cu detomidină la cai.
- în combinație cu xilazină la cai, bovine, oi, capre, câini și pisici.
- în combinație cu azaperonă la porci.
- în combinație cu medetomidină la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu utilizați la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați la animale cu decompensare cardiacă severă, hipertensiune arterială evidentă, tulburări vasculare cerebrale și insuficiență hepatică și renală. Nu utilizați în caz de eclampsie, preeclampsie, glaucom și tulburări convulsive (de exemplu, epilepsie).

Nu se recomandă pentru intervenții chirurgicale la nivelul faringelui, laringelui, traheei sau arborelui bronșic, cu excepția cazului în care se asigură o relaxare suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (este necesară intubarea).

Nu se recomandă utilizarea la animalele supuse procedurilor de mielogramă. Nu utilizați produsul ca agent anestezic unic la alte specii decât pisicile.

6. Atenționari speciale

Este important ca atât administrarea, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Dacă este posibil, se acceptă în general ca o bună practică anestezică, să se țină animalele în post timp de 12 ore înainte de anestezie.

S-a raportat că o mică proporție de animale nu răspund la ketamină ca agent anestezic la doze normale. Utilizarea premedicației trebuie urmată de o reducere adecvată a dozei de ketamină. Această reducere poate fi de până la 50%.

Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează combinații de ketamină-halotan, deoarece timpul de înjumătățire al ketaminei este prelungit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Atunci când se utilizează produsul în combinație cu alte produse, trebuie citite cu atenție prospectele și trebuie respectate toate precauțiile și contraindicațiile.

Pregătirea preoperatorie:

Ca în cazul oricărui anesthetic, animalele trebuie să fie ținute în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de anestezia cu ketamină.

Este important ca premedicația să se efectueze într-un mediu liniștit și calm.

Perioada de anestezie:

În cazul anesteziei cu ketamină, ochii animalelor tratate rămân deschiși, prin urmare, pentru a preveni deshidratarea în cazul procedurilor mai lungi, ochii trebuie protejați corespunzător (prin utilizarea unguentelor adecvate).

Perioada de recuperare:

Este important ca atât premedicația, cât și recuperarea să aibă loc într-un mediu liniștit și calm.

Recuperarea este de obicei completă după 2 ore, dar ocazional poate dura mai mult.

Atunci când se utilizează în combinație cu xilazină pentru anestezia la pisici, pacientul va fi monitorizat timp de 15-30 minute după operație pentru a se asigura respirația regulată.

În caz de apnee, aplicați o presiune ușoară pe septul nazal cu degetul mare și arătătorul, ceea ce va provoca inhalarea imediată.

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

Acesta este un produs medicinal veterinar pentru care trebuie să se acorde o atenție specială pentru a evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu apă.

Recomandări pentru medici: Nu lăsați pacientul nesupravegheat. Mențineți căile respiratorii libere și administrați tratament simptomatic și de susținere.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Gestație

Ketamina traversează bariera placentară.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Ketamina nu se va utiliza în perioada de dinaintea fătării.

Nu se recomandă utilizarea ketaminei în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină. Barbituricele și opiaceele sau diazepamul pot prelungi perioada de recuperare. Efectele pot fi cumulative; poate fi necesară reducerea dozei unuia sau a ambelor agenți.

Există un risc potențial crescut de aritmii atunci când se utilizează în asociere cu tiopental sau halotan.

Halotanul prelungeste timpul de înjumătățire al ketaminei.

Administrarea simultană de antispastice intravenoase poate provoca colaps. Teofilina asociată cu ketamina poate provoca o incidență crescută a convulsiilor.

Utilizarea detomidinei în asociere cu ketamina determină o recuperare lentă.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozaj, pot apărea aritmii cardiace și depresie respiratorie, până la

Dacă este necesar, trebuie utilizate mijloace artificiale adecvate pentru a menține ventilația și debitul cardiac până la detoxifierea suficientă.

Nu sunt recomandate stimulente cardiace farmacologice, cu excepția cazului în care sunt disponibile alte măsuri de susținere.

Incompatibilități majore

Nu amestecați ketamina cu barbiturice sau diazepam în aceeași seringă sau pungă pentru administrare intravenoasă, deoarece poate apărea precipitare.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, oi, câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Se pot manifesta rareori creșterea tonusului muscular (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, precum și salivare (datorită stimulării centrelor nervoase).
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Când nu se administrează concomitent cu un relaxant muscular, creșterea tonusului muscular poate provoca tremor sau convulsii tonico-clonice. Efectele concomitente ale utilizării ketaminei pot include excitație motorie, ochi deschiși, nistagmus (mișcare ritmică a ochilor), midriază (dilatarea pupilei) și sensibilitate crescută, în special la stimulii acustici în timpul anesteziei și recuperării. Durerea poate apărea după injectarea intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare:

Ketamina poate prezenta variații individuale mari și, prin urmare, dozele administrate trebuie ajustate individual pentru fiecare animal, în funcție de factori precum vârsta, starea, profunzimea și durata anesteziei necesare.

Efectul poate fi prelungit prin administrarea repetată a unei doze inițiale reduse, opțional.

Administrarea este posibilă pe cale intravenoasă la bovine, oi, capre, cai, pe cale intramusculară la porci, oi, câini și pisici sau pe cale subcutanată la pisici.

Bovine, oi, capre:

- Xilazină 0,14-0,22 mg/kg greutate corporală, intravenos sau intramuscular, urmată de ketamină 2-5 mg/kg greutate corporală, intravenos (2-5 ml produs/100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este de aproximativ 1 minut, durata efectului fiind de aproximativ 30 minute. Atunci când se administrează xilazină intravenos, trebuie utilizată doza inferioară indicată.

Cai

- Xilazină 1,1 mg/kg greutate corporală, administrată intravenos, urmată de ketamină 2,2 mg/kg greutate corporală, administrată intravenos (2,2 ml/100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este gradual, durând aproximativ 1 minut, durata efectului anestezic fiind variabilă și durând 10-30 de minute, dar de obicei mai puțin de 20 minute.

Detomidină 0,02 mg/kg greutate corporală, intravenos, iar după 5 minute ketamină 2,2 mg/kg greutate corporală, intravenos (2,2 ml produs/100 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este gradual, durând aproximativ 1 minut până la reparație, durata efectului anestezic fiind de aproximativ 10-15 minute.

După injectare, calul se întinde spontan, fără ajutor.

Porci:

- Ketamină 15-20 mg/kg greutate corporală, intramuscular (1,5-2 ml produs/10 kg greutate corporală) și 2 mg/kg greutate corporală azaperonă, intramuscular. Debutul anesteziei este în medie de 29 minute, iar efectul durează aproximativ 27 minute.

Câini:

- Medetomidină 0,04 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată de ketamină 5-7,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (0,5-0,75 ml produs/10 kg greutate corporală). Durata efectului variază între 30 și 50 minute și depinde de doză. Xilazină 2 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată 10 minute mai târziu de ketamină 10 mg/kg greutate corporală, intramuscular (1 ml produs/10 kg greutate corporală). Debutul acțiunii are loc de obicei în 10 minute, iar efectul durează aproximativ 30 minute.

Pisici:

Numai ketamină

- Imobilizare: 6,6-11 mg/kg greutate corporală, intramuscular
Proceduri minore în care nu este necesară relaxarea mușchilor scheletici: 22-33 mg/kg greutate corporală, intramuscular
- Acțiunea începe de obicei la 5 minute după administrarea ketaminei, iar efectul durează aproximativ 30-45 minute.
Pentru a evita efectele psihomotorii nedorite, se recomandă anestezia combinată.

Ketamina în combinație

Medetomidină 0,08 mg/kg greutate corporală, intramuscular, urmată de ketamină 5-7,5 mg/kg greutate corporală, intramuscular (0,25-0,4 ml produs/5 kg greutate corporală). Debutul acțiunii este de obicei de 3-4 minute, iar durata efectului variază între 30-60 minute și depinde de doză.

Xilazină 1-2 mg/kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat, și ketamină 10-20 mg/kg greutate corporală, intramuscular sau subcutanat.

Debutul acțiunii are loc de obicei în termen de 5 minute de la administrarea ketaminei, iar efectul durează cel puțin 30 minute.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Injectia intravenoasă trebuie administrată lent (cel puțin 60 de secunde) pentru a evita depresia respiratorie severă. Pentru a preveni uscarea corneei din cauza ochilor deschiși, trebuie asigurată o prevenire adecvată (de exemplu, picături pentru ochi sau unguent).

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, porci, oi, capre :

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

Nu utilizați acest produs veterinar după data de expirare indicată pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacon din sticlă încoloră, de tip I, de 10 ml și 25 ml, 50 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic de tip I și capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 25 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Detinatorul autorizației de comercializare:

Alivira Animal Health Limited,
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5 9 11 12,
Pol Ind La Borda, Caldes De Montbui,
08140, Spania

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

Omegavet Impex SRL
Str. Vasile Lucaciu nr. 82-84,
București – 030696
România
Tel: 0040744929034
E-mail: office@omegavet.ro