

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile

Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile (BE, BG, CZ, CY, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SK, SL and UK)

Ketabel vet. 100 mg/ml soluzione iniettabile (FI, IS, SE)

Belatamin 100 mg/ml soluzione iniettabile (AT)

Belatamin vet. 100 mg/ml soluzione iniettabile (DK, NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina	100 mg
(equivalente a ketamina cloridrato)	115,34 mg)

Eccipienti:

Clorobutanolo emiidrato	5 mg
-------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione iniettabile limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini, porcellini d'India, criceti, conigli, ratti e topi.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto può essere utilizzato in combinazione con un sedativo per:

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali che presentano:

- grave ipertensione,
- deficit cardiorespiratorio,
- disfunzione epatica o renale.

Non utilizzare in animali con glaucoma.

Non utilizzare in animali con eclampsia o preeclampsia.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare il prodotto come unico anestetico in alcuna delle specie di destinazione.

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

Non usare in interventi chirurgia oculistica.

Non usare in animali sottoposti a procedura di mielogramma.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario.

Per interventi chirurgici importanti e molto dolorosi, così come per il mantenimento dell'anestesia, è indicata un'associazione con anestetici iniettabili o inalatori.

Poiché il miorilassamento richiesto per le procedure chirurgiche non può essere ottenuto con la sola ketamina, deve essere utilizzata in concomitanza con altri miorilassanti. Per il miglioramento dell'anestesia o il prolungamento dell'effetto, la ketamina può essere associata a farmaci α_2 - antagonisti, anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti ed anestetici inalatori.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È stato riportato che una ridotta percentuale di animali non risponde alla ketamina come anestetico a dosaggi normali.

L'uso di premedicazioni anestetiche deve essere seguito da un'adeguata riduzione del dosaggio. Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti con un tampone di garza inumidito o con pomate adeguate.

La ketamina può avere proprietà proconvulsivanti e anticonvulsivanti, pertanto deve essere impiegata con cautela nei pazienti con disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e quindi potrebbe non essere adeguata per i pazienti con traumi cerebrovascolari.

Se utilizzata in combinazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze presenti sui relativi foglietti illustrativi.

Il riflesso palpebrale resta inalterato.

Al momento del recupero potrebbero presentarsi spasmi o eccitazione. È importante che sia la premedicazione che il recupero avvengano in un ambiente tranquillo e calmo. Per garantire un recupero senza problemi, dovrebbero essere somministrati, se indicato, analgesici e premedicazioni appropriate.

L'uso concomitante di altri anestetici o premedicazioni anestetiche deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio, tenendo conto della composizione dei medicinali usati e delle loro dosi e della natura dell'intervento. Le dosi raccomandate di ketamina possono variare a seconda delle premedicazioni anestetiche e dei concomitanti anestetici utilizzati.

La somministrazione preventiva di un anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per prevenire il verificarsi di effetti avversi, in particolare l'ipersalivazione, può essere presa in considerazione dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario.

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

Ove possibile, gli animali dovrebbero essere a digiuno per un determinato periodo prima dell'anestesia. Nei piccoli roditori si deve evitare il raffreddamento.

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

Questo è un farmaco potente. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o al glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente con abbondante acqua eventuali schizzi dalla pelle e dagli occhi.

Non è possibile escludere effetti avversi sul feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi sedazione.

Consiglio per i medici:

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo la fase di risveglio, sono stati osservati in rari casi disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, ipotensione, dispnea, bradipnea, edema polmonare) associati o meno a disturbi neurologici (convulsioni, prostrazione, tremori) e sistemici (ipersalivazione, anomalia pupillare).

Molto raramente è stata segnalata salivazione nei gatti.

Molto raramente è stato riportato un aumento del tono muscolare scheletrico in gatti, cani, cavalli, conigli, bovini e caprini.

La depressione respiratoria dose-dipendente, che può portare all'arresto respiratorio, è stata riportata molto raramente in gatti, cani, conigli, bovini e caprini. La combinazione di prodotti che deprimono la respirazione può amplificare questo effetto.

Molto raramente è stato riportato un aumento della frequenza cardiaca in cani e gatti. Molto raramente è stato riportato nei cani un aumento della pressione sanguigna con una maggiore tendenza al sanguinamento.

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

Nei gatti, in casi molto rari, gli occhi rimangono aperti, con midriasi e nistagmo.

Reazioni durante il risveglio - atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione - sono state riportate raramente e molto raramente rispettivamente nei cavalli e nei cani.

Molto raramente è stato riportato dolore all'iniezione intramuscolare nei gatti.

Tutte le reazioni avverse e le frequenze derivano da segnalazioni spontanee (farmacovigilanza).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La ketamina attraversa molto bene la barriera ematica della placenta per entrare nella circolazione sanguigna fetale in cui può essere raggiunto il 75-100% dei livelli ematici materni. Questo anestetizza parzialmente i neonati partoriti con taglio cesareo. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Neurolettici, tranquillanti e cloramfenicolo aumentano l'effetto anestetico della ketamina.

Barbiturici, oppiacei e diazepam possono prolungare il tempo di recupero.

Gli effetti possono essere cumulativi. Potrebbe essere necessaria una diminuzione della dose di uno o di entrambi gli agenti.

Esiste la possibilità di un aumento del rischio di aritmia cardiaca quando la ketamina viene utilizzata in combinazione con tiopentale o alotano. L'alotano prolunga l'emivita della ketamina.

La somministrazione simultanea per via endovenosa di un agente spasmolitico può provocare un collasso.

La teofillina, se somministrata con la ketamina, può provocare un aumento delle crisi epilettiche.

Se la detomidina viene utilizzata insieme alla ketamina, il recupero è più lento rispetto a quando la ketamina viene utilizzata da sola. Vedere anche la sezione 4.4 "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa e intramuscolare lenta. Negli animali da laboratorio può essere utilizzata anche la via intraperitoneale. La ketamina deve essere associata ad un sedativo.

Una dose di 10 mg di ketamina per kg di peso corporeo corrisponde a 0,1 ml di una soluzione da 100 mg/ml per kg di peso corporeo.

Per l'iniezione intramuscolare il volume massimo per sito di iniezione è di 20 ml.

La ketamina può mostrare un'ampia variazione interindividuale nell'effetto, e quindi le dosi somministrate devono essere adattate al singolo animale in base a fattori quali l'età, le condizioni sanitarie, la profondità e la durata dell'anestesia necessaria.

Prima di somministrare la ketamina, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente sedati.

Le seguenti raccomandazioni di dosaggio consentono possibili combinazioni con la ketamina, l'uso concomitante di altre medicazioni preanestetiche, anestetici o sedativi dovrebbe essere soggetto a una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Cani

Combinazione con xilazina o medetomidina

Xilazina (1,1 mg/kg IM) o medetomidina (da 10 a 30 µg/kg IM) possono essere usate con la ketamina (da 5 a 10 mg/kg, cioè da 0,5 a 1 ml/10 kg IM) per un'anestesia a breve termine di 25-40 min. La dose di ketamina può essere regolata a seconda della durata desiderata dell'intervento chirurgico.

In caso di uso endovenoso, la dose deve essere ridotta al 30-50% della dose intramuscolare raccomandata.

Gatti

Combinazione con xilazina

Xilazina (da 0,5 a 1,1 mg/kg IM) con o senza atropina viene somministrata 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg IM cioè da 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinazione con medetomidina

Medetomidina (da 10 a 80 µg/kg IM) può essere combinata con ketamina (da 2,5 a 7,5 mg/kg IM, cioè da 0,025 a 0,075 ml/kg IM). La dose di ketamina deve essere ridotta all'aumentare della dose di medetomidina.

Cavalli

Combinazione con detomidina

Detomidina 20 µg/kg IV, dopo 5 minuti ketamina 2,2 mg/kg veloce IV (2,2 ml/100 kg IV)

L'inizio dell'azione è graduale, si impiega circa 1 minuto per raggiungere la posizione di decubito, con una durata dell'effetto anestetico di circa 10 - 15 minuti.

Combinazione con xilazina

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguita da ketamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

L'inizio dell'azione è graduale, impiega circa 1 minuto e la durata dell'effetto anestetico è variabile da 10 a 30 minuti, ma solitamente meno di 20 minuti.

Dopo l'iniezione il cavallo si sdraia spontaneamente senza ulteriore aiuto. Se è richiesto un rilassamento muscolare distinto contemporaneamente, all'animale sdraiato possono essere somministrati miorilassanti, fino a quando il cavallo mostra i primi sintomi di rilassamento.

Bovini

Combinazione con xilazina

Uso per via endovenosa:

I bovini adulti possono essere anestetizzati per brevi periodi con xilazina (0,1 mg/kg IV) seguita da ketamina (2 mg/kg IV cioè 2 ml/100 kg IV). L'anestesia dura circa 30 minuti ma può essere prolungata per 15 minuti con ulteriore ketamina (da 0,75 a 1,25 mg/kg IV cioè da 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Uso intramuscolare:

Le dosi di ketamina e xilazina devono essere raddoppiate in caso di somministrazione intramuscolare.

Ovini, caprini

Uso per via endovenosa:

Ketamina da 0,5 a 22 mg/kg IV cioè da 0,05 a 2,2 ml/10 kg IV a seconda del sedativo usato.

Uso intramuscolare:

Ketamina da 10 a 22 mg/kg IM cioè da 1,0 a 2,2 ml/10 kg IM a seconda del sedativo usato.

Suini

Combinazione con azaperone

Ketamina 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg azaperone IM.

In suini di 4 - 5 mesi, dopo la somministrazione di 2 mg/kg di azaperone e 20 mg/kg di ketamina IM, l'inizio dell'anestesia ha richiesto in media 29 minuti e la durata dell'effetto è stata di circa 27 minuti.

Animali da laboratorio

Combinazione con xilazina

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg IM) + ketamina (35-50 mg/kg IM cioè da 0,35 a 0,50 ml/kg IM)

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamina (40-80 mg/kg IP, IM cioè 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Topi: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + ketamina (90-100 mg/kg IP cioè da 0,9 a 1,0 ml/kg IP)

Cavie: xilazina (da 0,1 a 5 mg/kg IM) + ketamina (30-80 mg/kg IM cioè da 0,3 a 0,8 ml/kg IM)

Criceti: xilazina (da 5 a 10 mg/kg IP) + ketamina (da 50 a 200 mg/kg IP cioè da 0,5 a 2 ml/kg IP)

Dose per il mantenimento dell'anestesia:

Quando necessario, è possibile un prolungamento dell'effetto mediante somministrazione ripetuta di una dose iniziale opzionalmente ridotta.

La fiala può essere forata fino a 50 volte. L'utente dovrebbe scegliere la dimensione della fiala più appropriata in base alle specie di destinazione da trattare e alla via di somministrazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio possono verificarsi effetti sul sistema nervoso centrale (ad esempio convulsioni), apnea, aritmia cardiaca, disfagia e depressione o paralisi respiratoria.

Se necessario, devono essere utilizzati ausili artificiali adeguati per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino a quando non si verifica una sufficiente disintossicazione. Gli stimolanti cardiaci farmacologici non sono raccomandati, a meno che non siano disponibili altre misure di supporto.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, ovini, caprini e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici, altri anestetici generali, ketamina.

Codice ATCvet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ketamina blocca gli impulsi nervosi nella corteccia cerebrale mentre attiva le regioni cerebrali adiacenti. Si ottiene così un'anestesia dissociativa, da un lato narcosi e analgesia superficiale e dall'altro, assenza di depressione bulbare, tono muscolare continuato e mantenimento di alcuni riflessi (es. riflesso della deglutizione).

A dosi anestetiche, la ketamina è un broncodilatatore (effetto simpaticomimetico), aumenta la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna, e aumenta la circolazione cerebrale e la pressione intraoculare.

Queste caratteristiche possono essere modificate se il medicinale viene utilizzato in associazione con altri anestetici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La ketamina si distribuisce rapidamente nell'organismo. Il legame alle proteine plasmatiche della ketamina è del 50%. La ketamina mostra affinità con alcuni tessuti e sono state riscontrate concentrazioni aumentate nel fegato e nei reni. La maggior parte della ketamina viene escreta per via renale. La ketamina è ampiamente metabolizzata, tuttavia si possono osservare caratteristiche specifiche per specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo emiidrato

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro marrone di tipo I da 10 ml, 25 ml con tappo rosso in bromobutile e capsula di alluminio

Scatola di cartone con 1 x 10 ml

Scatola di cartone con 10 x 10 ml

Scatola di cartone con 1 x 25 ml

Scatola di cartone con 10 x 25 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n. 105638011

Scatola con 1 flaconcino da 25 ml – A.I.C. n. 105638023

Scatola con 10 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n. 105638035

Scatola con 10 flaconcini da 25 ml – A.I.C. n. 105638047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
09/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale veterinario inserito nella Tabella dei Medicinali - Sezione A del DPR 309/90 e successive modifiche. La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole con 1 e 10 fiale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini e animali da laboratorio.

Ketamina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene

Ketamina	100 mg
(equivalente a ketamina cloridrato	115,34 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

25 ml

10 x 10 ml

10 x 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini, porcellini d'India, criceti, conigli, ratti e topi

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, ovini, caprini e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario inserito nella Tabella dei Medicinali - Sezione A del DPR 309/90 e successive modifiche. La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

Distributore

P.H.Farmaceutici spa
Via Aguggiari 4
20900 Monza (MB)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n. 105638011
Scatola con 1 flaconcino da 25 ml – A.I.C. n. 105638023
Scatola con 10 flaconcini da 10 ml – A.I.C. n. 105638035
Scatola con 10 flaconcini da 25 ml – A.I.C. n. 105638047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

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

Fiale da 10 e 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile
Ketamina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

100 mg/ml Ketamina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
25 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

IV, IM, IP

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini, ovini, caprini e cavalli:
Carne e visceri: 1 giorno.
Latte: zero ore.
Suini:
Carne e visceri: 1 giorno.

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Ketabel

100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini e animali da laboratorio

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini e animali da laboratorio

Ketamina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina	100 mg
(equivalente a ketamina cloridrato	115,34 mg)

Eccipienti:

Clorobutanolo emiidrato	5 mg
-------------------------	------

Soluzione iniettabile limpida e incolore

4. INDICAZIONI

Il prodotto può essere utilizzato in combinazione con un sedativo per:

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali che presentano:

- grave ipertensione,
- deficit cardiorespiratorio,
- disfunzione epatica o renale.

Non utilizzare in animali con glaucoma.

Non utilizzare in animali con eclampsia o preeclampsia.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare il prodotto come unico anestetico in alcuna delle specie di destinazione.

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

Non usare in interventi chirurgici oculistica.

Non usare in animali sottoposti a procedura di mielogramma.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo la fase di risveglio, sono stati osservati in rari casi disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, ipotensione, dispnea, bradipnea, edema polmonare) associati o meno a disturbi neurologici (convulsioni, prostrazione, tremori) e sistemici (ipersalivazione, anomalia pupillare).

Molto raramente è stata segnalata salivazione nei gatti.

Molto raramente è stato riportato un aumento del tono muscolare scheletrico in gatti, cani, cavalli, conigli, bovini e caprini.

La depressione respiratoria dose-dipendente, che può portare all'arresto respiratorio, è stata riportata molto raramente in gatti, cani, conigli, bovini e caprini. La combinazione di prodotti che deprimono la respirazione può amplificare questo effetto.

Molto raramente è stato riportato un aumento della frequenza cardiaca in cani e gatti. Molto raramente è stato riportato nei cani un aumento della pressione sanguigna con una maggiore tendenza al sanguinamento.

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

Nei gatti, in casi molto rari, gli occhi rimangono aperti, con midriasi e nistagmo.

Reazioni durante il risveglio - atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione - sono state riportate raramente e molto raramente rispettivamente nei cavalli e nei cani.

Molto raramente è stato riportato dolore all'iniezione intramuscolare nei gatti.

Tutte le reazioni avverse e le frequenze derivano da segnalazioni spontanee (farmacovigilanza).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, suini, porcellini d'India, criceti, conigli, ratti e topi

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa e intramuscolare lenta. Negli animali da laboratorio può essere utilizzata anche la via intraperitoneale. La ketamina deve essere associata con un sedativo.

Una dose di 10 mg di ketamina per kg di peso corporeo corrisponde a 0,1 ml di una soluzione da 100 mg/ml per kg di peso corporeo.

Per l'iniezione intramuscolare il volume massimo per sito di iniezione è di 20 ml.

La ketamina può mostrare un'ampia variazione interindividuale nell'effetto, e quindi le dosi somministrate devono essere adattate al singolo animale in base a fattori quali l'età, le condizioni sanitarie, la profondità e la durata dell'anestesia necessaria.

Prima di somministrare la ketamina, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente sedati.

Le seguenti raccomandazioni di dosaggio consentono possibili combinazioni con la ketamina, l'uso concomitante di altre medicazioni preanestetiche, anestetici o sedativi dovrebbe essere soggetto a una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Cani

Combinazione con xilazina o medetomidina

Xilazina (1,1 mg/kg IM) o medetomidina (da 10 a 30 µg/kg IM) possono essere usate con la ketamina (da 5 a 10 mg/kg, cioè da 0,5 a 1 ml/10 kg IM) per un'anestesia a breve termine di 25-40 min. La dose di ketamina può essere regolata a seconda della durata desiderata dell'intervento chirurgico.

In caso di uso endovenoso, la dose deve essere ridotta al 30-50% della dose intramuscolare raccomandata.

Gatti

Combinazione con xilazina

Xilazina (da 0,5 a 1,1 mg/kg IM) con o senza atropina viene somministrata 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg IM cioè da 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinazione con medetomidina

Medetomidina (da 10 a 80 µg/kg IM) può essere combinata con ketamina (da 2,5 a 7,5 mg/kg IM, cioè da 0,025 a 0,075 ml/kg IM). La dose di ketamina deve essere ridotta all'aumentare della dose di medetomidina.

Cavalli

Combinazione con detomidina

Detomidina 20 µg/kg IV, dopo 5 minuti ketamina 2,2 mg/kg veloce IV (2,2 ml/100 kg IV)

L'inizio dell'azione è graduale, si impiega circa 1 minuto per raggiungere la posizione di decubito, con una durata dell'effetto anestetico di circa 10 - 15 minuti.

Combinazione con xilazina

Xilazina 1,1 mg/kg IV, seguita da ketamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV)

L'inizio dell'azione è graduale, impiega circa 1 minuto e la durata dell'effetto anestetico è variabile da 10 a 30 minuti, ma solitamente meno di 20 minuti.

Dopo l'iniezione il cavallo si sdraia spontaneamente senza ulteriore aiuto. Se è richiesto un rilassamento muscolare distinto contemporaneamente, all'animale sdraiato possono essere somministrati miorilassanti, fino a quando il cavallo mostra i primi sintomi di rilassamento.

Bovini

Combinazione con xilazina

Uso per via endovenosa:

I bovini adulti possono essere anestetizzati per brevi periodi con xilazina (0,1 mg/kg IV) seguita da ketamina (2 mg/kg IV cioè 2 ml/100 kg IV). L'anestesia dura circa 30 minuti ma può essere prolungata per 15 minuti con ulteriore ketamina (da 0,75 a 1,25 mg/kg IV cioè da 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Uso intramuscolare:

Le dosi di ketamina e xilazina devono essere raddoppiate in caso di somministrazione intramuscolare.

Ovini, caprini

Uso per via endovenosa:

Ketamina da 0,5 a 22 mg/kg IV cioè da 0,05 a 2,2 ml/10 kg IV a seconda del sedativo usato.

Uso intramuscolare:

Ketamina da 10 a 22 mg/kg IM cioè da 1,0 a 2,2 ml/10 kg IM a seconda del sedativo usato.

Suini

Combinazione con azaperone

Ketamina 15 - 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) e 2 mg/kg azaperone IM.

In suini di 4 - 5 mesi, dopo la somministrazione di 2 mg/kg di azaperone e 20 mg/kg di ketamina IM, l'inizio dell'anestesia ha richiesto in media 29 minuti e la durata dell'effetto è stata di circa 27 minuti.

Animali da laboratorio

Combinazione con xilazina

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg IM) + ketamina (35-50 mg/kg IM cioè da 0,35 a 0,50 ml/kg IM)

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamina (40-80 mg/kg IP, IM cioè 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Topi: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + ketamina (90-100 mg/kg IP cioè da 0,9 a 1,0 ml/kg IP)

Cavie: xilazina (da 0,1 a 5 mg/kg IM) + ketamina (30-80 mg/kg IM cioè da 0,3 a 0,8 ml/kg IM)

Criceti: xilazina (da 5 a 10 mg/kg IP) + ketamina (da 50 a 200 mg/kg IP cioè da 0,5 a 2 ml/kg IP)

Dose per il mantenimento dell'anestesia:

Quando necessario, è possibile un prolungamento dell'effetto mediante somministrazione ripetuta di una dose iniziale opzionalmente ridotta.

La fiala può essere forata fino a 50 volte. L'utente dovrebbe scegliere la dimensione della fiala più appropriata in base alle specie di destinazione da trattare e alla via di somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, ovini, caprini e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione e la detenzione del medicinale devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario.

Per interventi chirurgici importanti e molto dolorosi, così come per il mantenimento dell'anestesia, è indicata un'associazione con anestetici iniettabili o inalatori.

Poiché il miorilassamento richiesto per le procedure chirurgiche non può essere ottenuto con la sola ketamina, deve essere utilizzata in concomitanza con altri miorilassanti. Per il miglioramento dell'anestesia o il prolungamento dell'effetto, la ketamina può essere associata a farmaci α_2 -antagonisti, anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti ed anestetici inalatori.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È stato riportato che una ridotta percentuale di animali non risponde alla ketamina come anestetico a dosaggi normali.

L'uso di premedicazioni anestetiche deve essere seguito da un'adeguata riduzione del dosaggio. Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti con un tampone di garza inumidito o con pomate adeguate.

La ketamina può avere proprietà proconvulsivanti e anticonvulsivanti, pertanto deve essere impiegata con cautela nei pazienti con disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e quindi potrebbe non essere adeguata per i pazienti con traumi cerebrovascolari.

Se utilizzata in combinazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze presenti sui relativi foglietti illustrativi.

Il riflesso palpebrale resta inalterato.

Al momento del recupero potrebbero presentarsi spasmi o eccitazione. È importante che sia la premedicazione che il recupero avvengano in un ambiente tranquillo e calmo. Per garantire un recupero senza problemi, dovrebbero essere somministrati, se indicato, analgesici e premedicazioni appropriate. L'uso concomitante di altri anestetici o premedicazioni anestetiche deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio, tenendo conto della composizione dei medicinali usati e delle loro dosi e della natura dell'intervento. Le dosi raccomandate di ketamina possono variare a seconda delle premedicazioni anestetiche e dei concomitanti anestetici utilizzati.

La somministrazione preventiva di un anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per prevenire il verificarsi di effetti avversi, in particolare l'ipersalivazione, può essere presa in considerazione dopo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario.

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

Ove possibile, gli animali dovrebbero essere a digiuno per un determinato periodo prima dell'anestesia.

Nei piccoli roditori si deve evitare il raffreddamento.

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

Questo è un farmaco potente. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o al glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente con abbondante acqua eventuali schizzi dalla pelle e dagli occhi.

Non è possibile escludere effetti avversi sul feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbe verificarsi sedazione.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità al glicole propilenico.

Consiglio per i medici:

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

Gravidanza e allattamento:

La ketamina attraversa molto bene la barriera ematica della placenta per entrare nella circolazione sanguigna fetale in cui può essere raggiunto il 75-100% dei livelli ematici materni. Questo anestetizza parzialmente i neonati partoriti con taglio cesareo. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Neurolettici, tranquillanti e cloramfenicolo aumentano l'effetto anestetico della ketamina.

Barbiturici, oppiacei e diazepam possono prolungare il tempo di recupero.

Gli effetti possono essere cumulativi. Potrebbe essere necessaria una diminuzione della dose di uno o di entrambi gli agenti.

Esiste la possibilità di un aumento del rischio di aritmia cardiaca quando la ketamina viene utilizzata in combinazione con tiopentale o alotano. L'alotano prolunga l'emivita della ketamina.

La somministrazione simultanea per via endovenosa di un agente spasmolitico può provocare un collasso.

La teofillina, se somministrata con la ketamina, può provocare un aumento delle crisi epilettiche.

Se la detomidina viene utilizzata insieme alla ketamina, il recupero è più lento rispetto a quando la ketamina viene utilizzata da sola.

Vedere anche la sezione "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio possono verificarsi effetti sul sistema nervoso centrale (ad esempio convulsioni), apnea, aritmia cardiaca, disfagia e depressione o paralisi respiratoria.

Se necessario, devono essere utilizzati ausili artificiali adeguati per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino a quando non si verifica una sufficiente disintossicazione. Gli stimolanti cardiaci farmacologici non sono raccomandati, a meno che non siano disponibili altre misure di supporto.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola con 1 x 10 ml

Scatola con 10 x 10 ml

Scatola con 1 x 25 ml

Scatola con 10 x 25 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore

P.H.Farmaceutici spa

Via Aguggiari 4

20900 Monza (MB)