

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOBOTOR 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio Attivo:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33)

Eccipiente:

Benzetonio cloruro 0.10 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Cani e gatti:

- Contenimento e sedazione di soggetti dal comportamento aggressivo per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Uccelli selvatici, ornamentali ed esotici:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto
- Anestesia di breve durata
- Preanestetico prima dell'anestesia generale

Ruminanti selvatici e da zoo:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di alterata funzionalità epatica o renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Generali:

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Non superare il dosaggio consigliato per evitare possibili effetti collaterali indesiderati.

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Prima di un intervento chirurgico che preveda l'uso di Lobotor tenere l'animale a digiuno per 6-12 ore.

Per prevenire la secchezza oculare durante interventi chirurgici lunghi con Lobotor utilizzare una pomata oftalmica.

In caso di interventi chirurgici eseguiti su laringe, trachea e bronchi, Lobotor andrebbe associato ad un miorilassante perché in corso di anestesia con ketamina alcuni riflessi sono conservati.

Per prevenire episodi eccitativi durante la fase di risveglio si consiglia di evitare manipolazioni o rumore. In ogni caso si consiglia un attento monitoraggio dei segni vitali.

Non utilizzare flaconi che presentano precipitati visibili; possibili modificazioni di colore del prodotto non ne pregiudicano l'efficacia.

Utilizzare il prodotto in condizioni di asepsi.

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Cani, gatti:

In caso di quantità molto esigue di Lobotor si consiglia di diluire il prodotto in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Uccelli selvatici, ornamentali ed esotici:

In caso di quantità molto esigue di Lobotor si consiglia di diluire il prodotto in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

Ruminanti selvatici e da zoo:

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata lentamente. Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Lobotor è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione endovenosa. Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di reazioni avverse. Per evitare la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio è consigliabile ridurre al minimo la stimolazione del soggetto, evitando rumori, manipolazioni, ecc., senza tuttavia tralasciare un attento monitoraggio dei segni vitali. A causa del mantenimento di alcuni riflessi, durante lo stadio di anestesia indotto con Lobotor, si consiglia di associare a questo prodotto un miorilassante in caso di interventi a livello di faringe, laringe ed albero bronchiale. Nel corso di interventi prolungati, al fine di evitare la disidratazione della cornea, applicare una pomata oftalmica. Tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore prima della somministrazione di Lobotor. Non utilizzare il farmaco nel caso che la soluzione presenti precipitato. Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Prestare particolare attenzione durante la somministrazione di Lobotor per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del prodotto come unico agente anestetico può causare un aumento del tono muscolare (dovuto alla disinibizione del sistema extra-piramidale) con rari casi di tachicardia e potrebbero verificarsi aumento della pressione sanguigna, ipersalivazione (a causa della stimolazione del tronco cerebrale).

Con l'impiego del prodotto da solo potrebbero verificarsi eccitazioni motorie, occhi aperti, nistagmo (movimenti ritmici degli occhi), midriasi (dilatazione della pupilla) e un'accresciuta sensibilità agli stimoli acustici durante l'anestesia e nel periodo di risveglio dovuti alla ketamina.

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, ecc.) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza: la ketamina supera la barriera placentare, pertanto il prodotto va utilizzato solo in seguito ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento: la ketamina può essere utilizzata durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'associazione con anestetici inalatori può aumentare l'emivita della ketamina.

Neuroleptoanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo potenziano l'anestesia da ketamina.

I barbiturici e gli oppiacei o il diazepam possono prolungare il periodo di recupero.

La contemporanea somministrazione endovenosa con spasmolitici può provocare un collasso.

L'associazione della ketamina con teofillina può causare una maggiore incidenza di crisi epilettiche.

L'uso di detomidina in combinazione con ketamina dà un recupero lento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vie di somministrazione:

Iniettabile per via intramuscolare o intravenosa.

Il dosaggio di Lobotor, come per tutti gli anestetici generali, è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, del peso, delle condizioni sanitarie, della tolleranza del soggetto da trattare nonché del grado di sedazione che si vuole ottenere. A titolo di esempio si forniscono i seguenti schemi posologici che possono essere variati a giudizio del Medico veterinario:

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

Per evitare la comparsa di effetti collaterali indesiderati, la ketamina non va utilizzata come unico agente sedativo-anestetico in questa specie.

Dosaggio consigliato e modo di somministrazione:

Xilazina 1.1 mg/kg in somministrazione e.v. lenta (il tempo di somministrazione non deve essere inferiore a 2 minuti), dopo 2 minuti può essere somministrato Lobotor in ragione di 2 ml/100kg

Cani:

Atropina solfato 0.04 mg/kg più xilazina 2 mg/kg (entrambe **i.m.**) o

Atropina solfato 0.04 mg/kg i.m. più xilazina 0.55 mg/kg **e.v.**

10 minuti dopo aver ultimato la somministrazione dell'agente precedente, somministrare

Lobotor in ragione di 0.2 ml/kg **i.m.** o di 0.1 ml/kg **e.v.**

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

oppure:

acepromazina 0.125-0.25 mg/kg **i.m.** o **e.v.** seguita dopo 5 minuti da Lobotor in ragione di 0.15 ml/kg **i.m.** o 0.1 ml/kg **e.v.**

Gatti:

Per interventi chirurgici nei quali è necessario un sufficiente rilassamento muscolare, si consiglia il seguente dosaggio:

- xilazina 1.1 mg/kg i.m. immediatamente seguita da atropina solfato 0.04 mg/kg i.m. e 20 minuti più tardi somministrare Lobotor in ragione di 0.2 ml/kg esclusivamente i.m.

oppure:

- acepromazina 0.25-0.5 mg/kg i.m. o e.v. seguita 15-20 minuti dopo il completamento dell'iniezione precedente da Lobotor in ragione di 0.2 ml/kg esclusivamente i.m.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Uccelli (selvatici, ornamentali ed esotici):

Negli uccelli Lobotor può essere usato come unico agente terapeutico. A seconda delle indicazioni, possono essere consigliati i seguenti dosaggi per via intramuscolare:

- | | |
|--|---------------------|
| - immobilizzazione di uccelli di peso inferiore a 100 g: | 0.001-0.002 ml/10 g |
| - tra 250 e 500 g: | 0.05-0.1 ml/100 g |
| - tra 0.5 e 3 kg: | 0.2-1 ml/kg |
| - più di 3 kg: | 0.2-0.5ml/kg |

Durante il periodo di risveglio si consiglia di prendere speciali precauzioni perché possono verificarsi fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali)

Ruminanti selvatici e da zoo:

Si raccomanda il seguente schema di trattamento:

- xilazina 0.2 mg/kg i.m., 10-15 minuti dopo somministrare Lobotor al seguente dosaggio:
- 10 ml/100 kg esclusivamente i.m.

Per prolungare l'azione è possibile somministrare ulteriori dosi di Lobotor.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Va seguita la posologia consigliata, nonostante il range di tolleranza relativamente ampio. In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazione centrale, paralisi respiratoria e aritmia cardiaca. Gli spasmi possono essere bloccati con le benzodiazepine.

Il sovradosaggio può indurre depressione respiratoria, in questo caso la respirazione artificiale, il massaggio del torace e la somministrazione di ossigeno risultano superiori all'applicazione di analettici.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Altri Anestetici generali, ketamina;

Codice ATC-vet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Ketamina, derivato della fenciclidina appartenente al gruppo delle cicloesamine, è un anestetico a breve azione, non barbiturico, che determina una modificazione della funzionalità delle aree associative talamo-corticali con conseguente induzione di uno stato di anestesia definita "dissociativa": essa è caratterizzata da perdita della coscienza, acinesia ed analgesia, con mantenimento dei riflessi faringotracheali e del tono muscolare che, a certi dosaggi, può risultare leggermente aumentato.

Diversamente da altri anestetici, la Ketamina, alla posologia consigliata, non provoca depressione cardiocircolatoria: questa caratteristica, unitamente all'effetto stimolante esercitato sulla respirazione e

al mantenimento dei riflessi della deglutizione e della tosse, rende il farmaco particolarmente maneggevole.

Dopo inoculazione per via intramuscolare o endovenosa, la ketamina induce in pochi minuti uno stato anestetico che perdura per circa 40 minuti, tempo ottimale per interventi di breve durata. Nel corso di operazioni chirurgiche di durata maggiore, lo stato di anestesia può essere prolungato somministrando dosi ulteriori di farmaco.

Nei mammiferi, ai dosaggi più elevati, possono manifestarsi effetti indesiderati che vengono agevolmente limitati con il contemporaneo impiego di altri farmaci quali acepromazina o xilazina (associata, se dal caso, ad atropina solfato).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La Ketamina viene rapidamente assorbita e distribuita in tutti i tessuti corporei, principalmente nel tessuto adiposo, fegato, polmone cervello.

Nel cavallo, il legame della Ketamina con le proteine plasmatiche risulta mediamente pari al 50% e dipende dal pH in maniera direttamente proporzionale; le emivite di distribuzione ed eliminazione risultano rispettivamente pari a 2,9 e 42 minuti a seguito di iniezione e.v.

Nel vitello, l'emivita di eliminazione è pari a 60,5 minuti.

Nel gatto, la fase di distribuzione è rapida ($t_{1/2\alpha} = 3$ minuti) e per quanto riguarda la somministrazione parenterale, l'emivita risulta pari a $66,9 \pm 24,1$ minuti, indipendentemente dalla via di somministrazione utilizzata.

L'assorbimento al sito di iniezione IM è rapido e la concentrazione plasmatica di picco è raggiunta dopo 10 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro

acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare il prodotto con barbiturici o con diazepam nella stessa siringa, in quanto l'incompatibilità chimica determina la comparsa di precipitato.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

La data del primo utilizzo va annotata sull'etichetta del flacone.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Conservare il contenitore nella confezione per proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose da 10 ml di vetro trasparente, tipo I (Ph. Eur.) con tappo di gomma di alobutile e cappuccio di alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.104135013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione : 10 Settembre 2009
Data del rinnovo: 10 Settembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O USO

Medicinale veterinario compreso nella Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOBOTOR 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**1 ml di soluzione contiene**

Principio Attivo:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33 mg)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o intravenosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di autosomministrazione accidentale o di inoculazione cutanea, consultare immediatamente il medico, mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Conservare il contenitore nella confezione per proteggere dalla luce.

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

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**Solo per uso veterinario**

Medicinale veterinario compreso nella Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9

42025 Cavriago (RE) Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104135013

GTIN 08008448000349

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 ml con tappo di gomma di alobutile e cappuccio di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOBOTOR 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo.

Ketamina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

1 ml di soluzione contiene

Principio Attivo:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33 mg)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 10 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare o intravenosa

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

LOBOTOR 100 mg/ml soluzione iniettabile

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra 9, 42025 Cavriago (RE) Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione:

VetViva Richter GmbH - Durisolstrasse 14, 4600 Wels-Austria

Responsabile del Rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOBOTOR 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo.

Ketamina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio Attivo:

Ketamina base 100 mg (pari a Ketamina cloridrato 115.33)

Eccipiente:

Benzetonio cloruro

4. INDICAZIONI

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Cani e gatti:

- Contenimento e sedazione di soggetti dal comportamento aggressivo per procedure cliniche e diagnostiche
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata (castrazione, ovarioisterectomia, laparotomia, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica e altri)
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale (anestesia combinata)

Uccelli selvatici, ornamentali ed esotici:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto
- Anestesia di breve durata
- Preanestetico prima dell'anestesia generale

Ruminanti selvatici e da zoo:

- Contenimento e sedazione per procedure cliniche e diagnostiche, cattura e trasporto
- Anestesia per interventi chirurgici di breve durata
- Come preanestetico, prima dell'anestesia generale

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo, all'additivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di alterata funzionalità epatica o renale.

6. REAZIONI AVVERSE

L'impiego del prodotto come unico agente anestetico può causare un aumento del tono muscolare (dovuto alla disinibizione del sistema extra-piramidale) con rari casi di tachicardia e potrebbero verificarsi aumento della pressione sanguigna, ipersalivazione (a causa della stimolazione del tronco cerebrale).

Con l'impiego del prodotto da solo potrebbero verificarsi eccitazioni motorie, occhi aperti, nistagmo (movimenti ritmici degli occhi), midriasi (dilatazione della pupilla) e un'accresciuta sensibilità agli stimoli acustici durante l'anestesia e nel periodo di risveglio dovuti alla ketamina.

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti, uccelli selvatici, ornamentali ed esotici, ruminanti selvatici e da zoo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: Iniettabile per via intramuscolare o intravenosa

Il dosaggio di Lobotor, come per tutti gli anestetici generali, è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, del peso, delle condizioni sanitarie, della tolleranza del soggetto da trattare nonché del grado di sedazione che si vuole ottenere. A titolo di esempio si forniscono i seguenti schemi posologici che possono essere variati a giudizio del Medico veterinario:

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

Per evitare la comparsa di effetti collaterali indesiderati la ketamina non va utilizzata come unico agente sedativo-anestetico in questa specie.

Dosaggio consigliato e modo di somministrazione:

Xilazina 1.1mg/kg in somministrazione e.v. lenta (il tempo di somministrazione non deve essere inferiore a 2 minuti), dopo 2 minuti può essere somministrato Lobotor in ragione di 2 ml/100kg

Cani:

Atropina solfato 0.04mg/kg più xilazina 2mg/kg (entrambe **i.m.**) o

Atropina solfato 0.04mg/kg **i.m.** più xilazina 0.55mg/kg **e.v.**

10 minuti dopo aver ultimato la somministrazione dell'agente precedente, somministrare

Lobotor in ragione di 0.2ml/kg **i.m.** o di 0.1ml/kg **e.v.**

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

oppure:

acepromazina 0.125-0.25mg/kg **i.m.** o **e.v.** seguita dopo 5 minuti da Lobotor in ragione di 0.15ml/kg **i.m.** o 0.1ml/kg **e.v.**

Gatti:

Per interventi chirurgici nei quali è necessario un sufficiente rilassamento muscolare, si consiglia il seguente dosaggio:

- xilazina 1.1mg/kg **i.m.** immediatamente seguita da atropina solfato 0.04mg/kg **i.m.** e 20 minuti più tardi somministrare Lobotor in ragione di 0.2 ml/kg esclusivamente **i.m.**

oppure:

- acepromazina 0.25-0.5mg/kg i.m. o e.v. seguita 15-20 minuti dopo il completamento dell'iniezione precedente di Lobotor in ragione di 0.2ml/kg esclusivamente i.m.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Uccelli (selvatici, esotici, da compagnia):

Negli uccelli Lobotor può essere usato come unico agente terapeutico. A seconda delle indicazioni, possono essere consigliati i seguenti dosaggi per via intramuscolare:

- immobilizzazione di uccelli di peso inferiore a 100g: 0.001-0.002ml/10g
- tra 250 e 500g: 0.05-0.1ml/100g
- tra 0.5 e 3kg: 0.2-1ml/kg
- più di 3kg: 0.2-0.5ml/kg

Durante il periodo di risveglio si consiglia di prendere speciali precauzioni perché possono verificarsi fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali)

Ruminanti selvatici e da zoo:

Si raccomanda il seguente schema di trattamento:

- xilazina 0.2 mg/kg i.m., 10-15 minuti dopo somministrare Lobotor al seguente dosaggio:
- 10 ml/100kg esclusivamente i.m.

Per prolungare l'azione è possibile somministrare ulteriori dosi di Lobotor.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la Ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Leggere attentamente il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione"

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Non usare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Conservare il contenitore nella confezione per proteggerlo dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

La data del primo utilizzo va annotata sull'etichetta del flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Generali:

La somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Non superare il dosaggio consigliato per evitare possibili effetti collaterali indesiderati.

La somministrazione del prodotto per via endovenosa deve essere effettuata lentamente.

Prima di un intervento chirurgico che preveda l'uso di Lobotor, tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore.

Per prevenire la secchezza oculare durante interventi chirurgici lunghi con Lobotor utilizzare una pomata oftalmica.

In caso di interventi chirurgici eseguiti su laringe, trachea e bronchi Lobotor andrebbe associato ad un miorilassante perché in corso di anestesia con ketamina alcuni riflessi sono conservati.

Per prevenire episodi eccitativi durante la fase di risveglio si consiglia di evitare manipolazioni o rumore. In ogni caso si consiglia un attento monitoraggio dei segni vitali.

Non utilizzare flaconi che presentano precipitati visibili; possibili modificazioni di colore del prodotto non ne pregiudicano l'efficacia.

Utilizzare il prodotto in condizioni di asepsi.

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano:

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Cani, gatti:

In caso di quantità molto esigue di Lobotor si consiglia di diluire il prodotto in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico

Uccelli selvatici, ornamentali ed esotici:

In caso di quantità molto esigue di Lobotor si consiglia di diluire il prodotto in quantità tali da rendere possibile la somministrazione per via endovenosa.

Ruminanti selvatici e da zoo:

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve essere mai impiegata come unico agente anestetico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata lentamente. Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Lobotor è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione endovenosa. Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di reazioni avverse. Per evitare la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio è consigliabile ridurre al minimo la stimolazione del soggetto, evitando rumori, manipolazioni, ecc., senza tuttavia tralasciare un attento monitoraggio dei segni vitali. A causa del mantenimento di alcuni riflessi, durante lo stadio di anestesia indotto con Lobotor, si consiglia di associare a questo prodotto un miorilassante in caso di interventi a livello di faringe, laringe ed albero bronchiale. Nel corso di interventi prolungati, al fine di evitare la disidratazione della cornea, applicare una pomata oftalmica. Tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore prima della somministrazione di Lobotor. Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti precipitato. Per la somministrazione del prodotto adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Prestare particolare attenzione durante la somministrazione di Lobotor per evitare un'autosomministrazione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle/mucose e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali schizzi su pelle e occhi con grandi quantità di acqua.

Poiché non possono essere esclusi effetti negativi sul feto, il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o di inoculazione cutanea o se si verificano sintomi dopo il contatto con la pelle/mucose e gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma non guidare.

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Informazioni per il medico:

Non lasciare incustodito il paziente. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza: la ketamina supera la barriera placentare, pertanto il prodotto va utilizzato solo in seguito ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Allattamento: la ketamina può essere utilizzata durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

L'associazione con anestetici inalatori può aumentare l'emivita della ketamina.

Neuroleptoanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo potenziano l'anestesia da ketamina.

I barbiturici e gli oppiacei o il diazepam possono prolungare il periodo di recupero.

La contemporanea somministrazione endovenosa con spasmolitici può provocare un collasso.
L'associazione della ketamina con teofillina può causare una maggiore incidenza di crisi epilettiche.
L'uso di detomidina in combinazione con ketamina dà un recupero lento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Va seguita la posologia consigliata, nonostante il range di tolleranza relativamente ampio. In caso di sovradosaggio possono verificarsi eccitazione centrale, paralisi respiratoria e aritmia cardiaca. Gli spasmi possono essere bloccati con le benzodiazepine.

Il sovradosaggio può indurre depressione respiratoria, in questo caso la respirazione artificiale, il massaggio del torace e la somministrazione di ossigeno risultano superiori all'applicazione di analettici.

Incompatibilità

Non miscelare il prodotto con barbiturici o con diazepam nella stessa siringa, in quanto l'incompatibilità chimica determina la comparsa di precipitato.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti ai sensi del DPR 309/90 e successive modifiche.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Medicinale veterinario compreso nella Tabella Medicinali – Sezione A del D.P.R. 309/90 e successive modifiche, con divieto di vendita al pubblico.