

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketexx 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Ketexx Vet 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (BE, DK, FI, IS, LU, NO, SE)

Ketexx 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια, αρουραίους και ποντίκια (AT, DE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketamine 100,0 mg

(ισοδύναμο με 115,3 mg ketamine hydrochloride)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzethonium chloride	0,11 mg
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό και πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια (που διατηρούνται αποκλειστικά ως κατοικίδια), αρουραίοι και ποντίκια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κάποιο ηρεμιστικό, για τα εξής:

- Ακινητοποίηση
- Καταστολή
- Γενική αναισθησία

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής υπέρτασης, καρδιοαναπνευστικής ανεπάρκειας ή ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται ως μοναδικός αναισθητικός παράγοντας σε κανένα από τα είδη ζώων.

Να μην χρησιμοποιείται σε οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Να μην χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση σε φάρυγγα, λάρυγγα, τραχεία ή βρογχικό δέντρο, εάν δεν εξασφαλιστεί επαρκής χαλάρωση με τη χορήγηση μυοχαλαρωτικού (υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία μυελογράμματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις φαιοχρωμοκυτώματος ή υπερθυρεοειδισμού χωρίς θεραπεία.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τραύματος κεφαλής και αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για πολύ επώδυνες και σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη διατήρηση της αναισθησίας, ενδείκνυται συνδυασμός με ενέσιμα ή εισπνεόμενα αναισθητικά. Καθώς η μυϊκή χαλάρωση που απαιτείται για τις χειρουργικές επεμβάσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί μόνο με κεταμίνη, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πρόσθετα μυοχαλαρωτικά. Για βελτίωση της αναισθησίας ή παράταση της δράσης, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές υποδοχέα α₂, αναισθητικά, νευροληπταναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενα αναισθητικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίνεται στην αναισθητική δράση της κεταμίνης σε κανονικές δόσεις.

Η χρήση φαρμάκων προνάρκωσης θα πρέπει να ακολουθείται από κατάλληλη μείωση της δόσης. Στη γάτα και τον σκύλο, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες των οφθαλμών διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί μπορούν να προστατευθούν εάν καλυφθούν με υγρή γάζα ή χρησιμοποιώντας κατάλληλες αλοιφές.

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

Η κεταμίνη μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και, ως εκ τούτου, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με εγκεφαλοαγγειακές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στα σχετικά δελτία δεδομένων.

Το αντανακλαστικό των βλεφάρων δεν επηρεάζεται.

Υπάρχει πιθανότητα ακούσιων συσπάσεων, καθώς και διέγερσης κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προνάρκωση όσο και η ανάνηψη να πραγματοποιούνται σε ήσυχο και ήρεμο περιβάλλον. Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγούνται κατάλληλα αναλγητικά και προνάρκωση, εάν ενδείκνυνται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προαναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων, καθώς και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης ενδέχεται να διαφέρουν, ανάλογα με τα προαναισθητικά και τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη για την πρόληψη της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδιαίτερα της υπερβολικής σιελόρροιας, θα πρέπει να εξετάζεται μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν υπάρχει διαπιστωμένη ή πιθανολογούμενη πνευμονική νόσος.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμείνουν νηστικά για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όταν είναι δυνατόν.

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

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

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά από οφθαλμική/στοματική επαφή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστεί καταστολή.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τα μάτια.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση ¹ , Δύσπνοια ¹ , βραδύπνοια ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση ² , Αναπνευστική καταστολή ³ , Αταξία ⁴ , υπερευαισθησία ⁴ , υπέρταση, μυδρίαση ⁵ , νυσταγμός ⁵ , διέγερση ⁴ .

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² με ταυτόχρονη αυξημένη τάση αιμορραγίας.

³ δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

⁴ κατά την ανάνηψη.

⁵ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά.

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση ¹ , Δύσπνοια ¹ , βραδύπνοια ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, Αναπνευστική καταστολή ² , Υπέρταση, μυδρίαση ³ , νυσταγμός ³ , Άμεσος πόνος μετά την ένεση ⁴ .

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

³ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά.

⁴ κατά τη διάρκεια ενδομυϊκών ενέσεων.

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση ¹ , Δύσπνοια ¹ , βραδύπνοια ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , αταξία ² , υπερευαισθησία ² , διέγερση ² , διαταραχή της κόρης ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ .
Πολύ σπάνια	Υπέρταση.

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² κατά την ανάνηψη.

Κουνέλια ως κατοικίδια, βοοειδή, αίγες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση ¹ , Δύσπνοια ¹ , βραδύπνοια ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπτωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστική καταστολή ² , Υπερτονία.

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

Πρόβατα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, αρουραίοι, ποντίκια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση ¹ , Δύσπνοια ¹ , βραδύπνοια ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπτωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
---	---

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

Κύηση και γαλουχία:

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντικό φραγμό και εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, όπου μπορεί να επιτευχθεί το 75 έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό αναισθητοποιεί μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά, η σιμετιδίνη και η χλωραμφενικόλη αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης (βλ. επίσης παράγραφο 3.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιούχα και η διαζεπάμη ενδέχεται να παρατείνουν τον χρόνο ανάνηψης. Οι επιδράσεις μπορεί να είναι αθροιστικές. Μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θειοπεντάλη ή αλοθάνιο. Το αλοθάνιο παρατείνει τον χρόνο ημιζωής της κεταμίνης. Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση ενός σπασμολυτικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει κατάρρευση.

Η θεοφυλλίνη, όταν χορηγείται με κεταμίνη, μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιληπτικών κρίσεων. Όταν χρησιμοποιείται δετομιδίνη μαζί με κεταμίνη, η ανάνηψη είναι πιο αργή από ό,τι όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται μόνη της.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, άλογα:

αργή ενδοφλέβια και
ενδομυϊκή χρήση.

Ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια ως κατοικίδια, αρουραίοι και ποντίκια:

ενδοπεριτοναϊκή χρήση,
αργή ενδοφλέβια και
ενδομυϊκή χρήση

Πρόβατα και αίγες:

αργή ενδοφλέβια χρήση.

Η κεταμίνη πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό.

Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους αντιστοιχεί σε 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πριν από τη χορήγηση κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται σε επαρκή καταστολή.

Για ενδομυϊκή ένεση σε βοοειδή και άλογα, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο ένεσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη διακύμανση δράσης μεταξύ των ατόμων και, ως εκ τούτου, η χορηγούμενη δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται στο κάθε ζώο, ανάλογα με παράγοντες όπως η ηλικία, η κατάσταση, καθώς και το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με κεταμίνη. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προαναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλοι

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Ενδομυϊκή χρήση:

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

Ενδοφλέβια χρήση:

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

Γάτες

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

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

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη:

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 µg/kg i.m.) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg i.m., δηλαδή 0,025 έως 0,075 ml/kg i.m.). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται με την αύξηση της δόσης της μεδετομιδίνης.

Άλογα

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 µg/kg i.v. και μετά από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία i.v. έγχυση (2,2 ml/100 kg i.v.).

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

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg i.v. και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

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

Μετά την έγχυση, το άλογο ξαπλώνει αυθόρμητα, χωρίς περαιτέρω βοήθεια. Εάν απαιτείται ταυτόχρονα μια διακριτή μυϊκή χαλάρωση, μπορούν να χορηγηθούν μυοχαλαρωτικά στο ξαπλωμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χαλάρωσης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg i.v.) και στη συνέχεια με κεταμίνη (2 mg/kg i.v., δηλαδή 2 ml/100 kg i.v.). Η αναισθησία διαρκεί περίπου 30 λεπτά, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με πρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg i.v., δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100 kg i.v.).

Ενδομυϊκή χρήση:

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

Πρόβατα και αίγες

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 7 mg/kg i.v., δηλαδή 0,05 έως 0,7 ml/10 kg i.v. ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Κουνέλια ως κατοικίδια και τρωκτικά

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια ως κατοικίδια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg i.m.) + κεταμίνη (35-50 mg/kg i.m., δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg i.m.).

Αρουραίοι: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + κεταμίνη (40-80 mg/kg i.p., i.m., δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.).

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

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

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

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας: όταν χρειάζεται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

Το πόμα εισχώρησης είναι δυνατό να διατηρηθεί έως 30 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

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

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

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

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

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.
Γάλα: μηδέν ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε κουνέλια για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN01AX03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεταμίνη παρεμποδίζει τα νευρικά ερεθίσματα στον εγκεφαλικό φλοιό, ενώ ενεργοποιεί τις υποκείμενες περιοχές του εγκεφάλου. Ως εκ τούτου, επιτυγχάνεται διαχωριστική αναισθησία, αφενός νάρκωση και επιφανειακή αναλγησία και, αφετέρου, μη καταστολή των βολβών, συνεχής μυϊκός τόνος και διατήρηση ορισμένων αντανακλαστικών (π.χ. αντανακλαστικό κατάποσης).

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (φιαλίδια των 10 ml): 5 έτη.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (φιαλίδια των 20 ml και 50 ml): 4 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια τύπου I που περιέχουν 10 ml, 20 ml και 50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 50 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια των 10 ml, 20 ml ή 50 ml

Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 35 φιαλίδια των 10 ml

Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 28 φιαλίδια των 20 ml

Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 15 φιαλίδια των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

68702/22-06-2022/K- 0248201

Κύπρος: CY00855V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

22/06/2022

Κύπρος: 30/05/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' του Ν. 3459/2006.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί/κουτί από πολυστυρένιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketexx 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ketamine 100,0 mg/ml (ισοδύναμο με 115,3 mg/ml ketamine hydrochloride)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

50 ml

5 x 10 ml

5 x 20 ml

5 x 50 ml

35 x 10 ml

28 x 20 ml

15 x 50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια (που διατηρούνται αποκλειστικά ως κατοικίδια), αρουραίοι και ποντίκια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε κουνέλια για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. **EL: Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

68702/22-06-2022/K- 0248201

Κύπρος: CY00855V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml, 20 ml ή 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ketexx

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ketamine 100,0 mg/ml (ισοδύναμο με 115,3 mg/ml ketamine hydrochloride)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ketexx 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Ketexx Vet 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (BE, DK, FI, IS, LU, NO, SE)

Ketexx 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια, αρουραίους και ποντίκια (AT, DE)

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ketamine 100,0 mg
(ισοδύναμο με 115,3 mg ketamine hydrochloride)

Έκδοχο(α):

Benzethonium chloride 0,11 mg

Διανυγές, άχρωμο, υδατικό και πρακτικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια (που διατηρούνται αποκλειστικά ως κατοικίδια), αρουραίοι και ποντίκια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κάποιο ηρεμιστικό, για τα εξής:

- Ακινητοποίηση
- Καταστολή
- Γενική αναισθησία

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής υπέρτασης, καρδιοαναπνευστικής ανεπάρκειας ή ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γλαύκωμα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με εκλαμψία ή προεκλαμψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται ως μοναδικός αναισθητικός παράγοντας σε κανένα από τα είδη ζώων.

Να μην χρησιμοποιείται σε οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Να μην χρησιμοποιείται για χειρουργική επέμβαση σε φάρυγγα, λάρυγγα, τραχεία ή βρογχικό δέντρο, εάν δεν εξασφαλιστεί επαρκής χαλάρωση με τη χορήγηση μυοχαλαρωτικού (υποχρεωτική διασωλήνωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποβάλλονται σε διαδικασία μυελογράμματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις φαιοχρωμοκυτώματος ή υπερθυρεοειδισμού χωρίς θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις τραύματος κεφαλής και αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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

Για βελτίωση της αναισθησίας ή παράταση της δράσης, η κεταμίνη μπορεί να συνδυαστεί με αγωνιστές υποδοχέα α₂, αναισθητικά, νευροληπταναλγητικά, ηρεμιστικά και εισπνεόμενα αναισθητικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό ζώων δεν ανταποκρίνεται στην αναισθητική δράση της κεταμίνης σε κανονικές δόσεις.

Η χρήση φαρμάκων προνάρκωσης θα πρέπει να ακολουθείται από κατάλληλη μείωση της δόσης. Στη γάτα και τον σκύλο, οι οφθαλμοί παραμένουν ανοιχτοί και οι κόρες των οφθαλμών διεσταλμένες. Οι οφθαλμοί μπορούν να προστατευθούν εάν καλυφθούν με υγρή γάζα ή χρησιμοποιώντας κατάλληλες αλοιφές.

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

Η κεταμίνη μπορεί να αυξήσει την ενδοκρανιακή πίεση και, ως εκ τούτου, μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με εγκεφαλοαγγειακές βλάβες.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλευτείτε τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στα σχετικά δελτία δεδομένων.

Το αντανακλαστικό των βλεφάρων δεν επηρεάζεται.

Υπάρχει πιθανότητα ακούσιων συσπάσεων, καθώς και διέγερσης κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό τόσο η προνάρκωση όσο και η ανάνηψη να πραγματοποιούνται σε ήσυχο και ήρεμο περιβάλλον. Για να διασφαλιστεί η ομαλή ανάνηψη, θα πρέπει να χορηγούνται κατάλληλα αναλγητικά και προνάρκωση, εάν ενδείκνυνται.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προαναισθητικών ή αναισθητικών θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη σύνθεση και τις δόσεις των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων, καθώς και τη φύση της επέμβασης. Οι συνιστώμενες δόσεις κεταμίνης ενδέχεται να διαφέρουν, ανάλογα με τα προαναισθητικά και τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

Η προηγούμενη χορήγηση ενός αντιχολινεργικού όπως η ατροπίνη ή η γλυκοπυρρολάτη για την πρόληψη της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδιαίτερα της υπερβολικής σιελόρροιας, θα πρέπει να εξετάζεται μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η κεταμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν υπάρχει διαπιστωμένη ή πιθανολογούμενη πνευμονική νόσος.

Τα ζώα θα πρέπει να παραμείνουν νηστικά για ένα χρονικό διάστημα πριν από την αναισθησία, όταν είναι δυνατόν.

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

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

Αυτό είναι ένα ισχυρό φάρμακο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά από οφθαλμική/στοματική επαφή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να εμφανιστεί καταστολή.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό τυχόν εκτίναξη σταγονιδίων του προϊόντος στο δέρμα και τα μάτια.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κεταμίνη ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Προς τον ιατρό:

Μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη. Διατηρείτε ανοιχτούς τους αεραγωγούς και χορηγήστε συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Η κεταμίνη διαπερνά πολύ καλά τον αιματοπλακουντικό φραγμό και εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του εμβρύου, όπου μπορεί να επιτευχθεί το 75 έως 100% των επιπέδων του μητρικού αίματος. Αυτό αναισθητοποιεί μερικώς τα νεογνά που γεννιούνται με καισαρική τομή.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα νευροληπτικά, τα ηρεμιστικά, η σιμετιδίνη και η χλωραμφενικόλη αυξάνουν την αναισθητική δράση της κεταμίνης (βλ. επίσης την παράγραφο σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις).

Τα βαρβιτουρικά, τα οπιούχα και η διαζεπάμη ενδέχεται να παρατείνουν τον χρόνο ανάνηψης.

Οι επιδράσεις μπορεί να είναι αθροιστικές. Μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης του ενός ή και των δύο παραγόντων.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου καρδιακής αρρυθμίας, όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θειοπεντάλη ή αλοθάνιο. Το αλοθάνιο παρατείνει τον χρόνο ημιζωής της κεταμίνης.

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

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

Όταν χρησιμοποιείται δετομιδίνη μαζί με κεταμίνη, η ανάνηψη είναι πιο αργή από ό,τι όταν η κεταμίνη χρησιμοποιείται μόνη της.

Υπερδοσολογία:

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ , Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , βραδυπνοια (αργός αναπνευστικός ρυθμός) ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση ² , Αναπνευστική καταστολή ³ , Αταξία (έλλειψη συντονισμού) ⁴ , υπεραίσθησία (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα) ⁴ , υπέρταση, μυδρίαση (δυσταλμένες κόρες ματιών) ⁵ , νυσταγμός ⁵ , διέγερση ⁴ .

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² με ταυτόχρονη αυξημένη τάση αιμορραγίας.

³ δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

⁴ κατά την ανάνηψη.

⁵ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά.

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ , Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , βραδύπνοια (αργός αναπνευστικός ρυθμός) ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπνοση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός, Αναπνευστική καταστολή ² , Υπέρταση, μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες ματιών) ³ , νυσταγμός ³ , Άμεσος πόνος μετά την ένεση ⁴ .

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

³ τα μάτια παραμένουν ανοιχτά.

⁴ κατά τη διάρκεια ενδομυϊκών ενέσεων.

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ , Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , βραδύπνοια (αργός αναπνευστικός ρυθμός) ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπνοση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , αταξία (έλλειψη συντονισμού) ² , υπεραίσθησία (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα) ² , διέγερση ² , διαταραχή της κόρης ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπέρταση.

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² κατά την ανάνηψη.

Κουνέλια ως κατοικίδια, βοοειδή, αίγες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ , Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , βραδύπνοια (αργός αναπνευστικός ρυθμός) ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπνοση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναπνευστική καταστολή ² , Υπέρταση.

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

² δοσοεξαρτώμενη, μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή. Ο συνδυασμός κατασταλτικών του αναπνευστικού μπορεί να ενισχύσει αυτό το αποτέλεσμα.

Πρόβατα, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, αρουραίοι, ποντίκια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακή ανακοπή ¹ , υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) ¹ , Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ¹ , βραδύπνοια (αργός αναπνευστικός ρυθμός) ¹ , πνευμονικό οίδημα ¹ , Κατάπτωση ¹ , σπασμοί ¹ , τρόμος ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Διαταραχή της κόρης ¹ .
---	---

¹ κυρίως κατά τη διάρκεια και μετά τη φάση της ανάνηψης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, άλογα:

αργή ενδοφλέβια και
ενδομυϊκή χρήση.

Ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, κουνέλια ως κατοικίδια, αρουραίοι και ποντίκια:

ενδοπεριτοναϊκή χρήση,
αργή ενδοφλέβια και
ενδομυϊκή χρήση

Πρόβατα και αίγες:

αργή ενδοφλέβια χρήση.

Η κεταμίνη πρέπει να συνδυάζεται με κάποιο ηρεμιστικό.

Μία δόση 10 mg κεταμίνης ανά kg σωματικού βάρους αντιστοιχεί σε 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πριν από τη χορήγηση κεταμίνης, βεβαιωθείτε ότι τα ζώα βρίσκονται σε επαρκή καταστολή.

Οι ακόλουθες δοσολογικές συμβουλές παρέχουν πιθανούς συνδυασμούς με κεταμίνη. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων προαναισθητικών, αναισθητικών ή ηρεμιστικών θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σκύλοι

Συνδυασμός με ξυλαζίνη ή μεδετομιδίνη:

Ενδομυϊκή χρήση:

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

Ενδοφλέβια χρήση:

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

Γάτες

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

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

Συνδυασμός με μεδετομιδίνη:

Η μεδετομιδίνη (10 έως 80 µg/kg i.m.) μπορεί να συνδυαστεί με κεταμίνη (2,5 έως 7,5 mg/kg i.m., δηλαδή 0,025 έως 0,075 ml/kg i.m.). Η δόση της κεταμίνης θα πρέπει να μειώνεται με την αύξηση της δόσης της μεδετομιδίνης.

Άλογα

Συνδυασμός με δετομιδίνη:

Δετομιδίνη 20 µg/kg i.v. και μετά από 5 λεπτά κεταμίνη 2,2 mg/kg με ταχεία i.v. έγχυση (2,2 ml/100 kg i.v.).

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

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ξυλαζίνη 1,1 mg/kg i.v. και στη συνέχεια κεταμίνη 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

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

Μετά την έγχυση, το άλογο ξαπλώνει αυθόρμητα, χωρίς περαιτέρω βοήθεια. Εάν απαιτείται ταυτόχρονα μια διακριτή μυϊκή χαλάρωση, μπορούν να χορηγηθούν μυοχαλαρωτικά στο ξαπλωμένο ζώο, έως ότου το άλογο εμφανίσει τα πρώτα συμπτώματα χαλάρωσης.

Βοοειδή

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Ενδοφλέβια χρήση:

Τα ενήλικα βοοειδή είναι δυνατό να αναισθητοποιηθούν για μικρά χρονικά διαστήματα με ξυλαζίνη (0,1 mg/kg i.v.) και στη συνέχεια με κεταμίνη (2 mg/kg i.v., δηλαδή 2 ml/100 kg i.v.). Η αναισθησία διαρκεί περίπου 30 λεπτά, αλλά μπορεί να παραταθεί για 15 λεπτά με πρόσθετη κεταμίνη (0,75 έως 1,25 mg/kg i.v., δηλαδή 0,75 έως 1,25 ml/100kg i.v.).

Ενδομυϊκή χρήση:

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

Πρόβατα και αίγες

Ενδοφλέβια χρήση:

Κεταμίνη 0,5 έως 7 mg/kg i.v., δηλαδή 0,05 έως 0,7 ml/10 kg i.v. ανάλογα με το ηρεμιστικό που χρησιμοποιείται.

Κουνέλια ως κατοικίδια και τρωκτικά

Συνδυασμός με ξυλαζίνη:

Κουνέλια ως κατοικίδια: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg i.m.) + κεταμίνη (35-50 mg/kg i.m., δηλαδή 0,35 έως 0,50 ml/kg i.m.).

Αρουραίοι: ξυλαζίνη (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + κεταμίνη (40-80 mg/kg i.p., i.m., δηλαδή 0,4-0,8 ml/kg i.p., i.m.).

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

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

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

Δόση για διατήρηση της αναισθησίας: όταν χρειάζεται, είναι δυνατή η παράταση της δράσης με επαναλαμβανόμενη χορήγηση μιας προαιρετικά μειωμένης αρχικής δόσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για ενδομυϊκή ένεση σε βοοειδή και άλογα, ο μέγιστος όγκος ανά σημείο ένεσης είναι 20 ml.

Η κεταμίνη μπορεί να εμφανίσει μεγάλη διακύμανση δράσης μεταξύ των ατόμων και, ως εκ τούτου, η χορηγούμενη δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται στο κάθε ζώο, ανάλογα με παράγοντες όπως η ηλικία, η κατάσταση, καθώς και το βάθος και η διάρκεια της απαιτούμενης αναισθησίας.

Το πόμα εισχώρησης είναι δυνατό να διατηρηθεί έως 30 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επιλέγει το πιο κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου, ανάλογα με το είδος του ζώου για το οποίο προορίζεται η αγωγή και την οδό χορήγησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε κουνέλια για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

EL: Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' του Ν. 3459/2006.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

68702/22-06-2022/K- 0248201

Κύπρος: CY00855V

Καφέ γυάλινα φιαλίδια τύπου I που περιέχουν 10 ml, 20 ml και 50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με ελαστικό πόμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πόμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 10 ml, 20 ml ή 50 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια των 10 ml, 20 ml ή 50 ml

Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 35 φιαλίδια των 10 ml
Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 28 φιαλίδια των 20 ml
Κουτί από πολυστυρένιο που περιέχει 15 φιαλίδια των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Τηλ: +31(0)348 416945

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

17. Άλλες πληροφορίες