

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile

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

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

Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, cavie, criceti, conigli, ratti e topi (AT, DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100,0 mg
(equivalente a 115,3 mg di ketamina cloridrato)

Eccipiente(i):

Benzetonio cloruro 0,11 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa trasparente e incolore, praticamente priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, cavie, criceti, conigli (tenuti esclusivamente come animali domestici), ratti, topi.

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

Il medicinale veterinario può essere usato in associazione con un sedativo per:

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipertensione grave, insufficienza cardiorespiratoria o disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da glaucoma.

Non usare in animali con eclampsia o preeclampsia.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare come unico anestetico in nessuna delle specie di destinazione.

Non usare in interventi di chirurgia oculistica.

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

Non usare in animali sottoposti a una procedura mielografica.

Non usare in casi di feocromocitoma o ipertiroidismo non trattato.

Non usare in casi di trauma cranico e aumento della pressione intracerebrale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Per interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è indicata l'associazione con anestetici iniettabili o inalatori.

Poiché il rilassamento muscolare necessario per le procedure chirurgiche non può essere ottenuto con la sola ketamina, devono essere usati contemporaneamente altri miorilassanti.

Per il miglioramento dell'anestesia o il prolungamento dell'effetto, la ketamina può essere associata con agonisti del recettore α_2 , anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti e anestetici inalatori.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È stato riportato che una piccola percentuale di animali non risponde alla ketamina come anestetico a dosaggi normali. L'uso di medicinali per premedicazione deve essere seguito da una riduzione appropriata del dosaggio.

Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti coprendo con un tampone di garza umido o usando unguenti appropriati.

La ketamina può presentare proprietà proconvulsive e anticonvulsive e pertanto deve essere usata con cautela in pazienti con disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e pertanto può non essere adatta per pazienti con traumi cerebrovascolari.

Quando è usata in associazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze che compaiono sui relativi paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo. Il riflesso palpebrale rimane inalterato.

Potrebbero presentarsi contrazioni, così come eccitazione al momento del recupero. È importante che sia la premedicazione che il risveglio avvengano in un ambiente silenzioso e tranquillo. Per assicurare un recupero regolare, se indicato, devono essere somministrate analgesia e premedicazione appropriate.

L'uso concomitante di altri preanestetici o anestetici deve essere soggetto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio, tenendo conto della composizione dei medicinali usati, delle loro dosi e della natura dell'intervento. Le dosi raccomandate di ketamina possono variare in base ai preanestetici e concomitanti anestetici usati.

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

La ketamina deve essere usata con cautela in caso di presenza o sospetto di una malattia polmonare. Ove possibile, gli animali devono rimanere a digiuno per un determinato periodo precedente all'anestesia.

Nei piccoli roditori deve essere evitato il raffreddamento.

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

Questo è un farmaco potente. Prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza devono evitare di manipolare il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale o se si manifestano sintomi dopo un contatto oculare/orale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta; EVITARE DI GUIDARE, poiché può verificarsi sedazione.

Avviso per i medici: non lasciare il paziente incustodito. Mantenere la respirazione 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 recupero, in rari casi sono stati osservati disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, ipotensione, dispnea, bradipnea, edema polmonare) associati o meno a disturbi neurologici (convulsioni, prostrazione, tremori) e disturbi sistemici (ipersalivazione, anomalia pupillare).

Reazioni al risveglio: atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione sono state riportate raramente e molto raramente rispettivamente nei cavalli e nei cani.

Salivazione è stata riportata molto raramente nei gatti.

Un aumento del tono della muscolatura scheletrica è stato riportato molto raramente in gatti, cani, cavalli, conigli, bovini e caprini.

Una depressione respiratoria dose-dipendente, che può portare ad arresto respiratorio, è stata riportata molto raramente in gatti, cani, conigli, bovini e caprini. L'associazione con depressori respiratori può amplificare questo effetto.

Un aumento della frequenza cardiaca è stato riportato molto raramente nei gatti e nei cani. Un aumento della pressione arteriosa con concomitante aumento della tendenza al sanguinamento è stato riportato molto raramente nei cani.

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

Dolore durante l'iniezione intramuscolare è stato riportato molto raramente nei gatti.

Tutte le reazioni avverse e le loro frequenze derivano da dichiarazioni di 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 supera molto bene la barriera placentare ematica per entrare nella circolazione sanguigna fetale, in cui è possibile raggiungere 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 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Neurolettici, tranquillanti, cimetidina e cloramfenicolo aumentano l'effetto anestetico della ketamina (vedere anche paragrafo 4.4).

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

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

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

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

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

Quando la detomidina è usata insieme alla ketamina, il recupero è più lento rispetto a quando la ketamina è usata da sola.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani, gatti, bovini, cavalli, cavie, criceti, conigli, ratti e topi: per somministrazione endovenosa lenta e intramuscolare. In cavie, criceti, conigli, ratti e topi, può essere utilizzata anche la via intraperitoneale. Ovini e caprini: per somministrazione endovenosa lenta.

La ketamina deve essere associata a un sedativo.

Una dose di 10 mg di ketamina per kg di peso corporeo corrisponde a 0,1 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini e nei cavalli, il volume massimo per sito di iniezione è di 20 ml.

La ketamina può mostrare un'ampia variazione interindividuale negli effetti, pertanto le dosi somministrate devono essere adattate al singolo animale, in base a fattori quali l'età, le condizioni, la profondità e la durata dell'anestesia richieste.

Prima della somministrazione della ketamina, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente sedati. I seguenti consigli sul dosaggio forniscono possibili associazioni con la ketamina; l'uso concomitante di altri preanestetici, anestetici o sedativi deve essere soggetto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Cani

Associazione con xilazina o medetomidina:

Uso intramuscolare:

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) o medetomidina (da 10 a 30 µg/kg i.m.) possono essere utilizzate con ketamina (da 5 a 10 mg/kg, ossia da 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) per anestesia a breve termine da 25 a 40 minuti. La dose di ketamina può essere adattata in funzione della durata desiderata dell'intervento chirurgico.

Uso endovenoso:

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

Gatti

Associazione con xilazina:

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

Associazione con medetomidina:

La medetomidina (da 10 a 80 µg/kg i.m.) può essere associata alla ketamina (da 2,5 a 7,5 mg/kg i.m., ossia da 0,025 a 0,075 ml/kg i.m.). La dose di ketamina deve essere ridotta all'aumentare della dose di medetomidina.

Cavalli

Associazione con detomidina:

Detomidina 20 µg/kg e.v., seguita dopo 5 minuti da ketamina 2,2 mg/kg e.v. veloce (2,2 ml/100 kg e.v.).

L'azione sopraggiunge gradualmente ed è necessario circa 1 minuto perché l'animale si sdrai; l'effetto anestetico dura circa 10-15 minuti.

Associazione con xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg e.v., seguita da ketamina 2,2 mg/kg e.v. (2,2 ml/100 kg e.v.).

L'azione sopraggiunge gradualmente, in circa 1 minuto; la durata dell'effetto anestetico varia tra 10 e 30 minuti, ma solitamente è inferiore a 20 minuti.

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

Bovini

Associazione con xilazina:

Uso endovenoso:

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

Uso intramuscolare:

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

Ovini e caprini

Uso endovenoso:

Ketamina da 0,5 a 7 mg/kg e.v., ossia da 0,05 a 0,7 ml/10 kg e.v., a seconda del sedativo usato.

Conigli e roditori

Associazione con xilazina:

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50 mg/kg i.m., ossia da 0,35 a 0,50 ml/kg i.m.).

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m., ossia da 0,4 a 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Topi: xilazina (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p., ossia da 0,9 a 1,0 ml/kg i.p.).

Cavie: xilazina (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80 mg/kg i.m., ossia da 0,3 a 0,8 ml/kg i.m.).

Criceti: xilazina (5-10 mg/kg i.p.) + ketamina (50-200 mg/kg i.p., ossia da 0,5 a 2 ml/kg i.p.).

Dose per il mantenimento dell'anestesia: quando necessario, è possibile prolungare l'effetto con la somministrazione ripetuta di una dose iniziale facoltativamente ridotta.

Il flaconcino può essere perforato fino a 30 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flaconcino in base alla specie 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 SNC (ad es. convulsioni), apnea, aritmia cardiaca, disfagia e depressione respiratoria o paralisi.

Se necessario, devono essere utilizzati ausili artificiali adeguati per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino al raggiungimento di una disintossicazione sufficiente. Non sono raccomandati stimolanti cardiaci farmacologici, salvo nel caso in cui 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.

Uso non autorizzato nei conigli per consumo umano.

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 quindi un'anestesia dissociativa, da un lato narcosi e analgesia superficiale e, dall'altro, assenza di depressione bulbare, conservazione del tono muscolare e mantenimento di alcuni riflessi (ad es. il 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 veterinario è usato in associazione con altri anestetici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzetonio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (flaconi da 10 ml): 5 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita (flaconi da 20 ml e 50 ml): 4 anni.

Periodo di validità dopo la 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

Flaconi in vetro ambrato di tipo I contenenti 10 ml, 20 ml e 50 ml di prodotto, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Dimensione delle confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml, 20 ml o 50 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaconi da 10 ml, 20 ml o 50 ml

Scatola in polistirene contenente 35 flaconi da 10 ml

Scatola in polistirene contenente 28 flaconi da 20 ml

Scatola in polistirene contenente 15 flaconi da 50 ml

È 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 105601013
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 105601025
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 105601037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/02/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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.

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola esterna di cartone / scatola di polistirene

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile
ketamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
Ketamina 100,0 mg (equivalente a 115,3 mg di ketamina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, cavie, criceti, conigli (tenuti esclusivamente come animali domestici), ratti, topi.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione endovenosa, intramuscolare e intraperitoneale.
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.

Uso non autorizzato nei conigli per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

Dopo l'apertura, usare entro...

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 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Distributore:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 105601013

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 105601025

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 105601037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcini di vetro da 10, 20 o 50 ml**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile
ketamina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene:
Ketamina 100,0 mg (equivalente a 115,3 mg di ketamina cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml
50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., i.m., i.p.

5. TEMPI DI ATTESA

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

Usò non autorizzato nei conigli per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ketexx 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile
ketamina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100,0 mg
(equivalente a 115,3 mg di ketamina cloridrato)

Eccipienti:

Benzetonio cloruro 0,11 mg

Soluzione acquosa iniettabile trasparente e incolore, praticamente priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario può essere usato in associazione con un sedativo per:

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipertensione grave, insufficienza cardiorespiratoria o disfunzione epatica o renale.

Non usare in animali affetti da glaucoma.

Non usare in animali con eclampsia o preeclampsia.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare come unico anestetico in nessuna delle specie di destinazione.

Non usare in interventi di chirurgia oculistica.

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

Non usare in animali sottoposti a una procedura mielografica.

Non usare in casi di feocromocitoma o ipertiroidismo non trattato.

Non usare in casi di trauma cranico e aumento della pressione intracerebrale.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Reazioni al risveglio: atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione sono state riportate raramente e molto raramente rispettivamente nei cavalli e nei cani.

Salivazione è stata riportata molto raramente nei gatti.

Un aumento del tono della muscolatura scheletrica è stato riportato molto raramente in gatti, cani, cavalli, conigli, bovini e caprini.

Una depressione respiratoria dose-dipendente, che può portare ad arresto respiratorio, è stata riportata molto raramente in gatti, cani, conigli, bovini e caprini. L'associazione con depressori respiratori può amplificare questo effetto.

Un aumento della frequenza cardiaca è stato riportato molto raramente nei gatti e nei cani. Un aumento della pressione arteriosa con concomitante aumento della tendenza al sanguinamento è stato riportato molto raramente.

Nei gatti e nei cani, in casi molto rari, gli occhi rimangono aperti, con midriasi e nistagmo. Dolore durante l'iniezione intramuscolare è stato riportato molto raramente nei gatti. Tutte le reazioni avverse e le loro frequenze derivano da dichiarazioni di 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche diversi da quelli menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, informare il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, ovini, caprini, cavalli, cavie, criceti, conigli (tenuti esclusivamente come animali domestici), ratti, topi.

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

Cani, gatti, bovini, cavalli, cavie, criceti, conigli, ratti e topi: per somministrazione endovenosa lenta e intramuscolare. In cavie, criceti, conigli, ratti e topi, può essere utilizzata anche la via intraperitoneale. Ovini e caprini: per somministrazione endovenosa lenta.

La ketamina deve essere associata a un sedativo.

Una dose di 10 mg di ketamina per kg di peso corporeo corrisponde a 0,1 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

Prima della somministrazione della ketamina, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente sedati. I seguenti consigli sul dosaggio forniscono possibili associazioni con la ketamina; l'uso concomitante di altri preanestetici, anestetici o sedativi deve essere soggetto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Cani

Associazione con xilazina o medetomidina:

Uso intramuscolare:

Xilazina (1,1 mg/kg i.m.) o medetomidina (da 10 a 30 µg/kg i.m.) possono essere utilizzate con ketamina (da 5 a 10 mg/kg, ossia da 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) per anestesia a breve termine da 25 a 40 minuti. La dose di ketamina può essere adattata in funzione della durata desiderata dell'intervento chirurgico.

Uso endovenoso:

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

Gatti

Associazione con xilazina:

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

Associazione con medetomidina:

La medetomidina (da 10 a 80 µg/kg i.m.) può essere associata alla ketamina (da 2,5 a 7,5 mg/kg i.m., ossia da 0,025 a 0,075 ml/kg i.m.). La dose di ketamina deve essere ridotta all'aumentare della dose di medetomidina.

Cavalli

Associazione con detomidina:

Detomidina 20 µg/kg e.v., seguita dopo 5 minuti da ketamina 2,2 mg/kg e.v. veloce (2,2 ml/100 kg e.v.). L'azione sopraggiunge gradualmente ed è necessario circa 1 minuto perché l'animale si sdrai; l'effetto anestetico dura circa 10-15 minuti.

Associazione con xilazina:

Xilazina 1,1 mg/kg e.v., seguita da ketamina 2,2 mg/kg e.v. (2,2 ml/100 kg e.v.).

L'azione sopraggiunge gradualmente, in circa 1 minuto; la durata dell'effetto anestetico varia tra 10 e 30 minuti, ma solitamente è inferiore a 20 minuti.

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

Bovini

Associazione con xilazina:

Uso endovenoso:

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

Uso intramuscolare:

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

Ovini e caprini

Uso endovenoso:

Ketamina da 0,5 a 7 mg/kg e.v., ossia da 0,05 a 0,7 ml/10 kg e.v., a seconda del sedativo usato.

Conigli e roditori

Associazione con xilazina:

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50 mg/kg i.m., ossia da 0,35 a 0,50 ml/kg i.m.).

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m., ossia da 0,4 a 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Topi: xilazina (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p., ossia da 0,9 a 1,0 ml/kg i.p.).

Cavie: xilazina (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80 mg/kg i.m., ossia da 0,3 a 0,8 ml/kg i.m.).

Criceti: xilazina (5-10 mg/kg i.p.) + ketamina (50-200 mg/kg i.p., ossia da 0,5 a 2 ml/kg i.p.).

Dose per il mantenimento dell'anestesia: quando necessario, è possibile prolungare l'effetto con la somministrazione ripetuta di una dose iniziale facoltativamente ridotta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per l'iniezione intramuscolare nei bovini e nei cavalli, il volume massimo per sito di iniezione è di 20 ml.

La ketamina può mostrare un'ampia variazione interindividuale negli effetti, pertanto le dosi somministrate devono essere adattate al singolo animale, in base a fattori quali l'età, le condizioni, la profondità e la durata dell'anestesia richieste.

Il flaconcino può essere aperto fino a 30 volte. L'utilizzatore deve scegliere la dimensione del flaconcino in base alla specie da trattare e alla via di somministrazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, ovini, caprini e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Uso non autorizzato nei conigli per consumo umano.

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 sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per interventi chirurgici molto dolorosi e maggiori, nonché per il mantenimento dell'anestesia, è indicata l'associazione con anestetici iniettabili o inalatori.

Poiché il rilassamento muscolare necessario per le procedure chirurgiche non può essere ottenuto con la sola ketamina, devono essere usati contemporaneamente altri miorilassanti.

Per il miglioramento dell'anestesia o il prolungamento dell'effetto, la ketamina può essere associata con agonisti del recettore α_2 , anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti e anestetici inalatori.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È stato riportato che una piccola percentuale di animali non risponde alla ketamina come anestetico a dosaggi normali. L'uso di medicinali per premedicazione deve essere seguito da una riduzione appropriata del dosaggio.

Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti coprendo con un tampone di garza umido o usando unguenti appropriati.

La ketamina può presentare proprietà proconvulsive e anticonvulsive e pertanto deve essere usata con cautela in pazienti con disturbi convulsivi.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e pertanto può non essere adatta per pazienti con traumi cerebrovascolari.

Quando è usata in associazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze che compaiono sui relativi paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo.

Il riflesso palpebrale rimane inalterato.

Potrebbero presentarsi contrazioni, così come eccitazione al momento del recupero. È importante che sia la premedicazione che il risveglio avvengano in un ambiente silenzioso e tranquillo. Per assicurare un recupero regolare, se indicato, devono essere somministrate analgesia e premedicazione appropriate.

L'uso concomitante di altri preanestetici o anestetici deve essere soggetto a una valutazione del rapporto rischio-beneficio, tenendo conto della composizione dei medicinali usati, delle loro dosi e della natura dell'intervento. Le dosi raccomandate di ketamina possono variare in base ai preanestetici e concomitanti anestetici usati.

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

La ketamina deve essere usata con cautela in caso di presenza o sospetto di una malattia polmonare. Ove possibile, gli animali devono rimanere a digiuno per un periodo precedente all'anestesia. Nei piccoli roditori deve essere evitato il raffreddamento.

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

Questo è un farmaco potente. Prestare particolare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza devono evitare di manipolare il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale o se si manifestano sintomi dopo un contatto oculare/orale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta; EVITARE DI GUIDARE, poiché può verificarsi sedazione.

Avviso per i medici: non lasciare il paziente incustodito. Mantenere la respirazione e somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La ketamina supera molto bene la barriera placentare ematica per entrare nella circolazione sanguigna fetale, in cui è possibile raggiungere 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, cimetidina e cloramfenicolo aumentano l'effetto anestetico della ketamina (vedere anche paragrafo Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione).

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

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

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

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

La teofillina, quando somministrata con la ketamina, può provocare un aumento delle crisi epilettiche. Quando la detomidina è usata insieme alla ketamina, il recupero è più lento rispetto a quando la ketamina è usata da sola.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi effetti sul SNC (ad es. convulsioni), apnea, aritmia cardiaca, disagia e depressione respiratoria o paralisi.

Se necessario, devono essere utilizzati ausili artificiali adeguati per mantenere la ventilazione e la gittata cardiaca fino al raggiungimento di una disintossicazione sufficiente. Non sono raccomandati stimolanti cardiaci farmacologici, salvo nel caso in cui non siano disponibili altre misure di supporto.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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

01/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcini di vetro marrone di tipo I contenenti 10 ml, 20 ml e 50 ml di prodotto, chiusi con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Dimensione delle confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml o 50 ml

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 10 ml, 20 ml o 50 ml

Scatola in polistirene contenente 35 flaconcini da 10 ml

Scatola in polistirene contenente 28 flaconcini da 20 ml

Scatola in polistirene contenente 15 flaconcini da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

Distributore:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italy