

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anaestemine 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100 mg
(equivalente a 115,33 mg di ketamina cloridrato)

Eccipiente (i):

Clorocresolo 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa incolore e trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, bovini, pecore, capre, cavalli, suini, cavia, criceti, conigli, ratti, topi.

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

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

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a soggetti che presentino:

- Grave ipertensione
- scompenso cardio-respiratorio
- insufficienza epatorenale

Non somministrare a soggetti con glaucoma.

Non somministrare a soggetti con eclampsia o preeclampsia.

Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non utilizzare per interventi di chirurgia oculistica.

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 dolorosi e importanti, così come per prolungare lo stato di anestesia, è necessario utilizzare una combinazione con altri anestetici iniettabili o inalatori. Poiché il rilassamento muscolare richiesto per gli interventi chirurgici non può essere ottenuto con la sola ketamina, devono essere utilizzati in concomitanza miorilassanti. Per migliorare l'efficacia dell'anestesia o prolungarne l'effetto la ketamina può essere associata ad antagonisti dei recettori alfa-2, anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti e agenti anestetici inalatori.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli studi sugli animali hanno dimostrato che una piccola percentuale di animali non risponde alla ketamina come agente anestetico a dosaggi normali. All'impiego di preanestetici deve seguire un'adeguata riduzione del dosaggio. Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti da tamponi di garza umidi o con pomate oftalmiche.

La ketamina può presentare proprietà pro-convulsivanti e anti-convulsivanti pertanto deve essere impiegata con cautela in pazienti epilettici.

La ketamina può determinare l'aumento della pressione intracranica e perciò può non essere consigliata per pazienti con traumi cerebrovascolari.

Quando utilizzata in associazione con altri prodotti, leggere controindicazioni ed avvertenze sui relativi foglietti illustrativi.

Il riflesso palpebrale resta inalterato.

E' possibile la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio. E' importante che sia la premedicazione sia il risveglio avvengano in ambiente tranquillo e calmo. Per garantire un risveglio postoperatorio agevole devono essere somministrati sufficienti analgesici e un'appropriata premedicazione, se indicato. L'utilizzo concomitante di altri pre-anestetici o anestetici deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, in cui si tenga in considerazione la composizione dei farmaci utilizzati, dei loro dosaggi e della natura dell'intervento. Il dosaggio raccomandato di ketamina varia in funzione della concomitante somministrazione di preanestetici e anestetici.

La precedente somministrazione di un anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per prevenire il manifestarsi di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione, deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

La ketamina è un farmaco potente. Prestare la massima attenzione per evitare l'auto-somministrazione accidentale. Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto col prodotto, sciacquare la pelle e gli occhi con abbondante acqua fresca.

Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza non devono manipolare il farmaco. In caso di auto-iniezione accidentale o qualora dopo contatto oculare/orale dovessero verificarsi dei sintomi, rivolgersi immediatamente al medico mostrando il foglietto illustrativo o la confezione. NON GUIDARE.

Informazione per il medico:

Non lasciare solo il paziente. Mantenere la pervietà delle vie aeree e fornire terapie sintomatiche e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La ketamina può causare salivazione nel gatto.

La ketamina produce un aumento del tono della muscolatura scheletrica. Il sovradosaggio di ketamina può determinare una depressione respiratoria che, in particolare nel gatto, può portare ad arresto respiratorio. L'associazione con farmaci ad azione depressiva sulla respirazione può aumentare questo problema respiratorio.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna arteriosa con conseguente aumento della tendenza all'emorragia.

Nei gatti e nei cani gli occhi restano aperti con midriasi e nistagmo.

Durante la fase di risveglio si possono verificare reazioni come atassia, ipersensibilità agli stimoli ed eccitazione.

L'iniezione intramuscolo può provocare dolore.

4.7 Impiego durante la gravidanza e allattamento

La ketamina passa facilmente la barriera placentare per entrare nella circolazione sanguigna fetale in cui possono essere raggiunti dal 75% al 100% dei livelli ematici materni. Questo in parte anestetizza i neonati nati con parto cesareo. Un impiego sicuro del farmaco veterinario non è stato stabilito né in gravidanza né durante l'allattamento. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

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

Barbiturici, oppiacei e diazepam possono prolungare i tempi di risveglio.

Gli effetti possono essere potenziati. Una riduzione del dosaggio di uno o di entrambi gli agenti può essere necessario.

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

La concomitante somministrazione endovenosa di un agente spasmolitico può indurre un collasso.

La teofillina, somministrata con ketamina, può provocare un aumento delle crisi epilettiche. Quando si utilizza la detomidina in associazione alla ketamina, si verifica un risveglio dalla sedazione più lento rispetto a quando la ketamina viene utilizzata da sola.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via endovenosa o intramuscolare.

Su animali da laboratorio può essere somministrata anche per via intraperitoneale. La somministrazione di ketamina dev'essere associata a un sedativo.

Una dose di ketamina di 10mg/kg p.v corrisponde a 0,1 ml/p.v. di soluzione 100mg/ml.

Il dosaggio di ketamina è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, delle condizioni sanitarie, dal grado e dalla durata della sedazione che si vuole ottenere.

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

CANE

In associazione con xilazina o medetomidina

Xilazina (1.1 mg/kg per via i.m.) o medetomidina (da 10 a 30 µg/kg per via i.m.) può essere usata con la ketamina (da 5 a 10 mg/kg o da 0.5 a 1 ml/10 kg i.m.) per una durata dell'analgesia che va da 25 a 40 minuti. La dose di ketamina può essere modificata a seconda della durata dell'intervento chirurgico.

GATTO

In associazione con xilazina:

Xilazina (da 0.5 a 1.1 mg/kg i.m.) con o senza atropina da somministrare 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg i.m. o da 0.11 a 0.22 ml/kg i.m.)

In associazione con medetomidina:

Medetomidina (da 10 a 80 µg/kg i.m.) può essere associata a ketamina (da 2.5 a 7.5 mg/kg i.m. o da 0.025 a 0.075 ml/kg i.m.). La dose di ketamina dev'essere ridotta con l'aumentare della dose di medetomidina.

CAVALLO

In associazione con detomidina:

Detomidina 20 µg/kg e.v., dopo 5 minuti ketamina 2.2 mg/kg e.v. rapida (2.2 ml/100 kg e.v.)
L'effetto anestetico sopravviene gradualmente ed è necessario circa 1 minuto perché l'animale si sdrai, con una durata dell'effetto anestetico di circa 10-15 minuti.

In 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'effetto anestetico sopravviene gradualmente in 1 minuto circa e la durata dell'effetto è variabile e dura dai 10 ai 30 minuti, ma solitamente meno di 20 minuti.
Dopo l'iniezione il cavallo si sdraia spontaneamente senza aiuto ulteriore. Se contemporaneamente è necessario un rilassamento muscolare particolare, possono essere somministrati miorilassanti all'animale coricato, fino a che il cavallo mostra i primi segni di rilassamento.

BOVINI

In associazione con xilazina:

I bovini adulti possono essere anestetizzati per periodi brevi con xilazina (da 0.1 a 0.2 mg/kg e.v.) seguita da ketamina (2 mg/kg e.v. o 2 ml/100 kg e.v.). La dose inferiore di xilazina viene usata quando il peso del bovino è maggiore di 600 kg. L'anestesia dura approssimativamente 30 minuti ma può essere prolungata di 15 minuti con una dose aggiuntiva di ketamina (da 0.75 a 1.25 mg/kg e.v. o da 0.75 a 1.25 ml/100 kg e.v.).

PECORA

Ketamina da 7.5 a 22 mg/kg e.v. o da 0.75 a 2.2 ml/10 kg e.v. a seconda del sedativo utilizzato.

CAPRA

Ketamina da 11 a 22 mg/kg i.m. o da 1.1 a 2.2 ml/10 kg i.m. a seconda del sedativo utilizzato.

SUINO

In associazione con azaperone:

Ketamina 15-20 mg/kg i.m. (1.5-2 ml/10 kg) e 2 mg/kg di azaperone i.m.

In suini di 4-5 mesi, in seguito a somministrazione di 2 mg/kg di azaperone e 20 mg/kg di ketamina i.m., il tempo di latenza è stato di media di 29 minuti e la durata dell'effetto anestetico di circa 27 minuti.

ANIMALI DA LABORATORIO

In associazione con xilazina

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50mg/kg i.m. o da 0.35 a 0.50 ml/kg i.m.)

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg i.m., i.p.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m. o 0.4-0.8 ml/kg i.p., i.m.)

Topi: xilazina (7.5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p. o da 0.9 a 1.0 ml/kg i.p.)

Cavie: xilazina (da 0.1 a 5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80mg/kg i.m. o da 0.3 a 0.8 ml/kg i.m.)

Criceti: xilazina (da 5 a 10 mg/kg i.p.) + ketamina (da 50 a 200 mg/kg i.p. o da 0.5 a 2 ml/kg i.p.)

Dose per il mantenimento dell'anestesia:

In caso di necessità è possibile prolungare gli effetti dell'anestesia mediante somministrazione di una dose addizionale opportunamente ridotta.

Il flacone può essere aperto fino a un massimo di 20 volte. L'utilizzatore deve scegliere il flacone della capacità più appropriata a seconda della specie di destinazione da trattare e della via di somministrazione.

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

Il sovradosaggio di ketamina può provocare aritmia, depressione respiratoria e perfino paralisi. Se necessario assistere meccanicamente la respirazione per mantenere un'adeguata ossigenazione e ristabilire la gittata cardiaca. Si sconsiglia l'utilizzo di stimolanti cardiaci, a meno che non siano disponibili altre misure di supporto.

4.11 Tempo (i) di attesa

Bovini, pecore, capre e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: anestetici

Codice ATCvet: QN01AX03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ketamina è un agente anestetico dissociativo. La ketamina induce uno stato di catalessi con amnesia e analgesia, con mantenimento del tono muscolare e dei riflessi laringo-tracheali. Frequenza cardiaca, pressione sanguigna e gittata cardiaca subiscono un aumento;

la depressione respiratoria è limitata. Tutte queste caratteristiche possono essere modificate se il farmaco viene utilizzato in associazione con altri farmaci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il farmaco si distribuisce velocemente. La distribuzione nei tessuti è variabile con una concentrazione più elevata nel fegato e nei reni. Circa il 50% si lega alle proteine plasmatiche. Il metabolismo epatico varia a seconda delle specie: per esempio, la ketamina subisce una notevole biotrasformazione epatica nei cani e nei cavalli, ma l'eliminazione del farmaco avviene tramite via urinaria nei gatti. Il risveglio da anestesia con ketamina dopo bolo endovenoso avviene con la rapida redistribuzione dal sistema nervoso centrale agli altri tessuti, soprattutto adiposo, polmonare, epatico e renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Idrossido di sodio (come regolatore del PH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In quanto chimicamente incompatibili, non associare nella stessa siringa alla ketamina barbiturici o dazieepam.

Il farmaco non dev'essere miscelato con altri farmaci veterinari, ad eccezione della soluzione per infusione sodio cloruro allo 0.9%, della soluzione Ringers e della soluzione Ringers lattato.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone nell'imballaggio originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare il flacone dritto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro di tipo I con chiusura a tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio da 10 ml, 30 ml e 50 ml in scatola di cartone contenente rispettivamente 10 ml, 25 ml e 50 ml di prodotto.

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

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31- (0)348-565858
Fax: +31-(0)348-565454
Email: info@levetpharma.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml AIC n° 104673013
Flacone da 25 ml AIC n° 104673025
Flacone da 50 ml AIC n° 104673037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/12/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Anaestamine 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

The Netherlands

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI PRODUZIONE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anaestamine 100mg/ml soluzione iniettabile
Ketamina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100 mg
(equivalente a 115,33 mg di ketamina cloridrato)

Eccipienti:

Clorocresolo
Idrossido di sodio (come regolatore del PH)
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione acquosa incolore e trasparente.

4. INDICAZIONE (I)

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

- Immobilizzazione
- Sedazione
- Anestesia generale

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a soggetti che presentino:

- Grave ipertensione
- Scompenso cardio-respiratorio
- Insufficienza epatorenale

Non somministrare a soggetti con glaucoma.

Non somministrare a soggetti con eclampsia o preeclampsia.

Non somministrare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non utilizzare per interventi di chirurgia oculistica

6. REAZIONI AVVERSE

La ketamina può causare salivazione nel gatto.

La ketamina produce un aumento del tono della muscolatura scheletrica.

Il sovradosaggio di ketamina può determinare una depressione respiratoria che, in particolare nel gatto, può portare ad arresto respiratorio. L'associazione con farmaci ad azione depressiva sulla respirazione può aumentare questo problema respiratorio. La ketamina aumenta la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna arteriosa con conseguente aumento della tendenza all'emorragia.

Nei gatti e nei cani gli occhi restano aperti con midriasi e nistagmo.

Durante la fase di risveglio si possono verificare reazioni come atassia, ipersensibilità agli stimoli ed eccitazione.

L'iniezione intramuscolo può provocare dolore.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, pecore, capre, cavalli, suini, cavia, criceti, conigli, ratti e topi.

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

Per via endovenosa o intramuscolare.

Su animali da laboratorio può essere somministrata anche per via intraperitoneale.

Una dose di ketamina di 10mg/kg p.v. corrisponde a 0,1 ml/kg p.v. di soluzione 100mg/ml.

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

CANE

In associazione con xilazina o medetomidina

Xilazina (1.1 mg/kg per via i.m.) o medetomidina (da 10 a 30µg/kg per via i.m.) può essere usata con la ketamina (da 5 a 10mg/kg o da 0.5 a 1 ml/10kg i.m.) per una durata dell'analgesia che va da 25 a 40 minuti. La dose di ketamina può essere modificata a seconda della durata dell'intervento chirurgico.

GATTO

In associazione con xilazina:

Xilazina (da 0.5 a 1.1 mg/kg i.m.) con o senza atropina da somministrare 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg i.m. o da 0.11 a 0.22 ml/kg i.m.)

In associazione con medetomidina:

Medetomidina (da 10 a 80 µg/kg i.m.) può essere associata a ketamina (da 2.5 a 7.5 mg/kg i.m. o da 0.025 a 0.075 ml/kg i.m.). La dose di ketamina dev'essere ridotta con l'aumentare della dose di medetomidina.

CAVALLO

In associazione con detomidina:

Detomidina 20µg/kg e.v., dopo 5 minuti ketamina 2.2mg/kg e.v. rapida (2.2 ml/100/kg e.v.)
L'effetto anestetico sopravviene gradualmente ed è necessario circa 1 minuto perché l'animale si sdrai, con una durata dell'effetto anestetico di circa 10-15 minuti.

In 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'effetto anestetico sopravviene gradualmente in 1 minuto circa e la durata dell'effetto è variabile e dura dai 10 ai 30 minuti, ma solitamente meno di 20 minuti.

Dopo l'iniezione il cavallo si sdraia spontaneamente senza aiuto ulteriore. Se contemporaneamente è necessario il rilassamento muscolare particolare, possono essere somministrati miorilassanti all'animale coricato, fino a che il cavallo mostra i primi segni di rilassamento.

BOVINI

In associazione con xilazina:

I bovini adulti possono essere anestetizzati per periodi brevi con xilazina (da 0.1 a 0.2 mg/kg e.v.) seguita da ketamina (2 mg/kg e.v. o 2 ml/100kg e.v.). Una dose inferiore di xilazina viene usata quando il peso del bovino è maggiore di 600 kg. L'anestesia dura approssimativamente 30 minuti ma può essere prolungata di 15 minuti con una dose aggiuntiva di ketamina (da 0.75 a 1.25 mg/kg e.v. o da 0.75 a 1.25 ml/100kg e.v.).

PECORA

Ketamina da 7.5 a 22 mg/kg e.v. o da 0.75 a 2.2 ml/10 kg e.v. a seconda del sedativo utilizzato.

CAPRA

Ketamina da 11 a 22 mg/kg i.m. o da 1.1 a 2.2 ml/10kg i.m. a seconda del sedativo utilizzato.

SUINO

In associazione con azaperone:

Ketamina 15-20 mg/kg i.m. (1.5-2 ml/10 kg) e 2 mg/kg di azaperone i.m.

In suini di 4-5 mesi, in seguito a somministrazione di 2 mg/kg di azaperone e 20 mg/kg di ketamina i.m., il tempo di latenza è stato di media di 29 minuti e la durata dell'effetto anestetico di circa 27 minuti.

ANIMALI DA LABORATORIO

In associazione con xilazina

Conigli: xilazina (5-10 mg/kg i.m.) + ketamina (35-50mg/kg i.m. o da 0.35 a 0.50 ml/kg i.m.)

Ratti: xilazina (5-10 mg/kg i.m., i.p.) + ketamina (40-80 mg/kg i.p., i.m. o 0.4-0.8 ml/kg i.p., i.m.)

Topi: xilazina (7.5-16 mg/kg i.p.) + ketamina (90-100 mg/kg i.p. o da 0.9 a 1.0 ml/kg i.p.)

Cavie: xilazina (da 0.1 a 5 mg/kg i.m.) + ketamina (30-80mg/kg i.m. o da 0.3 a 0.8 ml/kg i.m.)

Criceti: xilazina (da 5 a 10 mg/kg i.p.) + ketamina (da 50 a 200 mg/kg i.p. o da 0.5 a 2 ml/kg i.p.)

Dose per il mantenimento dell'anestesia:

In caso di necessità è possibile prolungare gli effetti dell'anestesia mediante somministrazione di una dose addizionale opportunamente ridotta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio di ketamina è strettamente individuale poiché varia in funzione dell'età, delle condizioni sanitarie, dal grado e dalla durata della sedazione che si vuole ottenere.

Il flacone può essere aperto fino a un massimo di 20 volte. L'utilizzatore deve scegliere il flacone della capacità più appropriata a seconda della specie di destinazione da trattare e della via di somministrazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini, pecore, capre e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nell'imballaggio originale per proteggerlo dalla luce. Conservare il flacone diritto. Non usare questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. Si intende come termine di validità l'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Per interventi chirurgici dolorosi e importanti, così come per prolungare lo stato di anestesia, è necessario utilizzare una combinazione con altri anestetici iniettabili o inalatori. Poiché il rilassamento muscolare richiesto per gli interventi chirurgici non può essere ottenuto con la sola ketamina, devono essere utilizzati in concomitanza miorilassanti. Per migliorare l'efficacia dell'anestesia o prolungarne l'effetto la ketamina può essere associata ad antagonisti dei recettori alfa-2, anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti e agenti anestetici inalatori.

Speciali precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Gli studi sugli animali hanno dimostrato che una piccola percentuale di animali non risponde alla ketamina come agente anestetico a dosaggi normali. All'impiego di preanestetici deve seguire un'adeguata riduzione del dosaggio. Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti da tamponi di garza umidi o con pomate oftalmiche.

La ketamina può possedere proprietà pro-convulsivanti e anti-convulsivanti pertanto deve essere impiegata con cautela in pazienti epilettici.

La ketamina può determinare l'aumento della pressione intracranica e perciò può non essere consigliata per pazienti con traumi cerebrovascolari.

Quando utilizzata in associazione con altri prodotti, leggere controindicazioni ed avvertenze sui relativi foglietti illustrativi.

Il riflesso palpebrale resta inalterato.

E' possibile la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio. E' importante che sia la premedicazione sia il risveglio avvengano in ambiente tranquillo e calmo. Per garantire un risveglio postoperatorio agevole devono essere somministrati sufficienti analgesici e un'appropriata premedicazione, se indicato. L'utilizzo concomitante di altri pre-anestetici o anestetici deve avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, in cui si tenga in considerazione la composizione dei farmaci utilizzati, dei loro dosaggi e della natura dell'intervento. Il dosaggio raccomandato di ketamina varia in funzione della concomitante somministrazione di preanestetici e anestetici.

La precedente somministrazione di un anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per prevenire il manifestarsi di effetti indesiderati, in particolare l'ipersalivazione, deve avvenire

solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

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

La ketamina è un farmaco potente. Prestare la massima attenzione per evitare l'auto-somministrazione accidentale. I soggetti con nota ipersensibilità alla ketamina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto col prodotto, sciacquare la pelle e gli occhi con abbondante acqua fresca.

Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto. Le donne in gravidanza non devono manipolare il farmaco. In caso di auto-iniezione accidentale o qualora dopo contatto oculare/orale dovessero verificarsi dei sintomi, rivolgersi immediatamente al medico mostrando il foglietto illustrativo o la confezione. **NON GUIDARE.**

Informazione per il medico :

Non lasciare solo il paziente. Mantenere la pervietà delle vie aeree e fornire terapie sintomatiche e di supporto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

La ketamina passa facilmente la barriera placentare per entrare nella circolazione sanguigna fetale in cui possono essere raggiunti dal 75% al 100% dei livelli ematici materni. Questo in parte anestetizza i neonati nati con parto cesareo. Un impiego sicuro del farmaco veterinario non è stato stabilito né in gravidanza né durante l'allattamento. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

Barbiturici, oppiacei e diazepam possono prolungare i tempi di risveglio.

Gli effetti possono essere potenziati. Una riduzione del dosaggio di uno o di entrambi gli agenti può essere necessario.

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

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

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

Quando si utilizza la detomidina in associazione alla ketamina, si verifica un risveglio dalla sedazione più lento rispetto a quando la ketamina viene utilizzata da sola.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio di ketamina può provocare aritmia, depressione respiratoria e perfino paralisi. Se necessario assistere meccanicamente la respirazione per mantenere un'adeguata ossigenazione e ristabilire la gittata cardiaca. Si sconsiglia l'utilizzo di stimolanti cardiaci, a meno che non siano disponibili altre misure di supporto.

Incompatibilità

In quanto chimicamente incompatibili, non associare nella stessa siringa alla ketamina barbiturici o diazepam.

Il farmaco non dev'essere miscelato con altri farmaci veterinari, a eccezione della soluzione per infusione sodio cloruro allo 0.9%, della soluzione Ringers e della soluzione Ringers lattato.

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

Ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro di tipo I con chiusura a tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio da 10 ml, 30 ml e 50 ml in scatola di cartone contenente rispettivamente 10 ml, 25 ml e 50 ml di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DISTRIBUTORE PER L'ITALIA:
P.H. FARMACEUTICI S.r.l.

Via Mazzini, 3/C - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI)

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Cartone esterno

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anaestamine 100 mg/ml soluzione iniettabile
Ketamina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100 mg
(equivalente a 115,33 mg di ketamina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

10 ml

25 ml

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini, pecore, capre, cavalli, suini, cavia, criceti, conigli, ratti, topi.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, intramuscolare e intraperitoneale (animali da laboratorio).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini, pecore, capre e cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: zero giorni

Suini:

Carne e visceri: 1 giorno

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA (E) SPECIALI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

L'autosomministrazione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mm/aaaa

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni

Una volta aperto, utilizzare il flacone entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nell'imballaggio originale per proteggerlo dalla luce.
Conservare il flacone dritto.

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 incluso nella Tabella dei medicinali - Sezione A (D.P.R. 309/90 e successive modifiche). La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Vietata la vendita al pubblico.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421TV Oudewater
The Netherlands

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI PRODUZIONE

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

DISTRIBUTORE PER L'ITALIA:

P.H. FARMACEUTICI S.r.l.

Via Mazzini, 3/C - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - Italy

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

Flacone da 10 ml AIC n° 104673013

Flacone da 25 ml AIC n° 104673025

Flacone da 50 ml AIC n° 104673037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero:

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro da 10, 25 o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anaestamine 100 mg/ml soluzione iniettabile
Ketamina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO/I ATTIVO/I

Ketamina 100 mg/ml (equivalente a 115.33 mg/ml di ketamina cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
25 ml
50 ml

4. VIA/E DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., i.m., i.p. (animali da laboratorio).

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini, pecore, capre e cavalli:
Carne e visceri: 1 giorno
Latte: zero giorno
Suini:
Carni e viscere: 1 giorno.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

7. DATA DI SCADENZA

SCAD. mm/aaaa

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

DISTRIBUTORE PER L'ITALIA:

P.H. FARMACEUTICI S.r.l.

Via Mazzini, 3/C - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - Italy

