

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu decompensare cardiacă severă, hipertensiune sanguină evidentă, afecțiuni vasculare cerebrale și tulburări ale funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează în eclampsie, pre-eclampsie, glaucom și epilepsie, pentru intervenții chirurgicale pe faringe, laringe sau arborele bronhic, dacă nu este asigurată relaxarea suficientă prin administrarea unui relaxant muscular (intubare obligatorie).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La câini, ketamina poate induce creșterea tensiunii intraoculare.

Efect crescut:

Poate fi sporadic observat la animalele tinere, datorită imaturității ontogenetice a enzimelor, deoarece activitatea metabolică completă este inexistentă (activitatea normală a enzimelor metabolice nu este atinsă până la vârsta de 2 - 3 luni). Prin urmare, este recomandată aplicarea de numai 25 - 50% din doza normală (în special la puii speciilor țintă).

Activitate limitată:

Metabolizarea rapidă a ketaminei este indusă de pesticide, erbicide și alte toxine de mediu (hidrocarburi clorurate, hexaclorbenzoli), printr-o inducere a enzimelor microzomale metabolizate. Pisicile sunt susceptibile de a absorbi o cantitate mai mare de substanțe dăunătoare din mediul înconjurător decât alte animale (prinderea de șoareci, lingerea blănii). Administrările repetate la intervale de timp mai scurte pot induce o descompunere mai rapidă a ketaminei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ketamina, ca anestezic foarte eficient, trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție ale anesteziei. Apneea poate apare în caz de supradozaj relativ și absolut.

Când se asociază cu alte medicamente, rezumatele caracteristicilor produselor respective trebuie citite cu atenție și urmate, în special referitor la contraindicații, perioada de așteptare și reacțiile adverse.

Pregătirea pre-chirurgicală:

Cel puțin cu 10 ore înainte de anestezia cu ketamină, animalul în cauză, trebuie supus interdicției de a mânca (valabil pentru toate anesteziile). Substanțele care inhibă secreția, precum atropina, pot fi utilizate (în special indicate la câini și pisici). Administrarea substanțelor care acționează adrenergic trebuie întreruptă întrucât se observă o creștere a tensiunii arteriale, atunci când sunt administrate.

Perioada de anestezie:

Sub anestezia cu ketamină ochii animalelor sunt deschiși. Pentru a preveni deshidratarea în cazul procedurilor de mai lungă durată ochii trebuie protejați (prin utilizarea de unguente).

Perioada de revenire:

Revenirea este lentă, dacă animalul nu este tulburat de zgomot sau mișcare bruscă; faza de recuperare prelungită - cu revenirea completă după 2 ore, uneori chiar mai mult. La câini pot fi observate foarte rar stări de excitație psihomotorie, cu urlete.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea tonicității (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), rareori tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, salivatie (datorită stimulării centrilor nervoși).

La fel cum este valabil pentru toate anesteziile și narcoticele, pe timpul anesteziei cu ketamină, deși foarte rar, se poate instala exitusul, în pofida administrării corecte.

Concomitent cu efectul ketaminei pot fi observate excitații motorii, ochi deschiși, nistagmus (mișcarea ritmică ochilor), midriază (dilatarea pupilei), precum și creșterea sensibilității față de stimuli acustici în timpul anesteziei și în perioada de revenire.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestația: Ketamina traversează bariera hemato-placentară, de aceea utilizați numai conform raportului beneficiu/risc evaluat de către medicul veterinar responsabil. Ketamina nu trebuie utilizată în perioada peripartală.

Alăptarea: ketamina poate fi utilizată în timpul alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul activează anestezia cu ketamină.

Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire.

Spasmoliticele administrate simultan intravenos pot provoca și colapsul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Efectul ketaminei poate fi specific în funcție de diferite specii (valabil pentru toate anesteziile), de aceea este recomandat dozajul de acomodare. Prolungirea efectului este posibilă, prin administrarea eventual a unei noi doze reduse față de doza inițială.

Administrarea este posibilă intramuscular sau intravenos, la pisici de asemenea și subcutanat. La animalele adulte de fermă este recomandată administrarea intravenoasă.

Notă:

Pentru intervenții foarte dureroase și majore, precum și pentru întreținerea anesteziei, este necesară o combinație de anestezice injectabile sau prin inhalare.

Necesarul pentru relaxarea musculară pentru proceduri chirurgicale trebuie asigurat prin utilizarea suplimentară a relaxanțelor musculare.

Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu $\alpha 2$ -receptor-agoniști (de exemplu: detomidine, medetomidine), anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și narcotice prin inhalare.

Cal

Un sedativ de pre-medicație este absolut necesar pentru un efect anestezic suficient:

Detomidine 20 micrograme / kg greutate corporală intravenos/intramuscular

După 15 - 30 de minute:

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală rapid intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

După injectare calul se așează spontan, fără nici un ajutor. În cazul în care este dorită în același timp și relaxare musculară distinctă, poate fi administrat animalului așezat guaifenesin, până când calul arată primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurta durată (15 - 20 minute):

Xilazină 0,6 – 1,1 mg / kg greutate corporală intravenos

După 5 - 10 minute:

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

Bovine

Pentru a evita căderile necontrolate și simptomele posibile de excitație sau pentru potențarea efectului anesteziei este recomandată o premedicație sedativă. Pentru a evita hipoxia, datorită așezării laterale sau dorsale a animalului, poate fi administrat oxigen printr-un cateter nazal.

Detomidine 10 - 30 micrograme / kg greutate corporală intravenos / intramuscular

După 15 - 30 de minute:

ketamină 1 - 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/100 kg greutate corporală)

Pentru intervenții chirurgicale minore:

Xilazină: 0,3 mg / kg greutate corporală intravenos,

După 3 - 5 minute:

ketamină 2 mg / kg greutate corporală intravenos (Ketamidor 2 ml/100 kg greutate corporală)

Ovine, caprine

Mono -Utilizare:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 2 ml/10 kg greutate corporală)

Pentru prelungirea efectului narcotic:

Se repetă injectarea cu 6 mg / kg greutate corporală Ketamina intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,6 ml/10kg greutate corporală)

Porc

Mono -Utilizare pentru sedare:

Ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Utilizarea în combinație:

Ketamină 10 - 15 mg / kg, intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 – 1,5ml/10kg)
și 2 mg / kg Azaperon

Câine

Ketamina nu poate fi folosită ca mono-anestezic la câini, provoacă o tonicitate musculară crescută și mișcări musculare necoordonate.

Administrarea combinată pentru intervenții chirurgicale scurte (anestezie de aproximativ 30 - 60 minute):

Medetomidine 40 - 60 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

După 10 - 20 de minute:

ketamină 2 - 4 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,2 – 0,4 ml/10 kg greutate corporală)

sau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală intramuscular

și ketamină 5 - 10 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Pentru a evita posibile excitații datorate xilazinei:

Diazepam 0,1 mg / kg greutate corporală intravenos, poate fi administrat înainte cu cca. 10 minute.

Utilizarea în combinație pentru proceduri chirurgicale prelungite (anestezia > 1 oră):

Medetomidine 20 - 40 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos

După 10 - 20 de minute:

ketamină 8 - 10 mg / kg greutate corporală, intramuscular / intravenos (Ketamidor 0,8 - 1 ml/10 kg greutate corporală)

Pisică

Utilizarea Mono-anestezică a ketaminei este posibilă, dar pentru a evita efectele psihomotorii nedorite este recomandată anestezia combinată.

Mono-Utilizare:

Pentru proceduri chirurgicale scurte și proceduri chirurgicale puțin dureroase:

Ketamină 10 - 20 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 0.5 - 1 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale mai dureroase:

Ketamină 20 - 30 mg / kg greutate corporală intramuscular / intravenos (Ketamidor 1 - 1,5 ml / 5 kg greutate corporală)

Pentru proceduri chirurgicale majore în funcție de gravitatea și durata chirurgicală:

Ketamină 30 - 40 mg / kg greutate corporală intravenos / intramuscular (Ketamidor 1,5 - 2 ml / 5 kg greutate corporală)

Utilizarea combinată (anestezia <1 oră):

Medetomidine 80-100 micrograme / kg greutate corporală, intramuscular

După 10 - 20 de minute:

ketamină 5 – 7,5 mg / kg greutate corporală intramuscular (Ketamidor 0,25 – 0,4 ml / 5 kg greutate corporală)

sau:

Xilazină 2 mg / kg greutate corporală subcutanat

și ketamină 10 mg / kg greutate corporală subcutanat (Ketamidor 0,5 ml / 5 kg greutate corporală)

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozajul recomandat trebuie urmat, în ciuda gamei relativ largi de toleranță. În caz de supradozaj pot apărea excitația nervilor centrali, chiar și spasme, paralizia respiratorie și aritmia cardiacă.

Spasmele pot fi blocate cu benzodiazepine.

Supradozajul poate duce la depresia respirației - în astfel de cazuri respirația artificială, masajul toracal și dușul de oxigen sunt superioare ca eficiență administrării de analeptice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: anestezice generale; codul veterinar ATC: QN01AX03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Principalul efect clinic al ketaminei este analgezia puternică a suprafeței corpului (anestezie disociativă). Efectul principal este inhibarea transmiterii impulsurilor sensibile în talamus și cortex. Paralizia talamusului și analgezia concomitentă precede paralizia cortexului și însoțește hipnoza - starea tipică de analgezie puternică la un pacient conștient.

Această schimbare a stării de conștiență indusă de ketamină diferă de efectele barbituricelor și nu duce la o atenuare generală a SNC. Aceasta produce o hipnoză și o lipsă de sensibilitate (definiția anesteziei), și conduce la o eliminare distinctă a durerii (analgezie).

Ketamina nu are nici un efect asupra sistemului nervos vegetativ periferic. Respirația și activitatea gastrointestinală sunt în mare parte neafectate. Reflexul faringian și laringian sunt existente sau ușor crescute. Toate celelalte reflexe de protecție nu prezintă de asemenea nici o restricție funcțională. Sistemul circulator este ușor stimulat, ceea ce duce la o creștere a frecvenței cardiace și a amplitudinii contracțiilor inimii, precum și la creșterea tensiunii arteriale fără schimbarea rezistenței vasculare periferice. Apariția salivăției la unele animale (în special câini și pisici) poate fi redusă prin administrarea de atropina.

Ketamina ajunge rapid la un efect anestezic cu analgezie completă, influența asupra tractului respirator nu este relevantă, respirația spontană este eficientă, intubarea în mod normal nu este necesară.

Dozele mari nu provoacă în mod necesar anestezie mai profundă, numai o posibilă prelungire anestezică la care se poate ajunge la fel de bine printr-o injecție repetată.

5.2 Particularități farmacocinetice

Instalarea efectului:

După injectare intramusculară: în timp de 3 - 6 minute;

După injectarea intravenoasă: în timp de 30 - 60 de secunde.

Durata efectului:

După injectare intramusculară: 20 - 30 de minute;

După injectarea intravenoasă: 10 minute sau mai mult.

Ketamina este distribuită rapid și complet în organism. Traversează placenta, dar concentrațiile determinate în fetus sunt mult mai scăzute decât concentrația din sângele barierei placentare. Legarea

de proteine în sânge este de aproximativ 50%. Distribuția în țesuturi este neregulată. Cele mai mari concentrații s-au determinat în ficat și rinichi. Este rapid și complet metabolizată, dar această lucră diferă în funcție de specia animalului. Excreția se face în principal pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs de uz veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură de depozitare.

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă incoloră de 10 ml și 50 ml, de tip I (Ph Eur.) cu dop de cauciuc brombutilic de tip I (Ph.Eur.) și capac de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.10.1999/24.03.2005/05.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR: cutie carton
pentru flacoane de 10 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Clorură de benzetoni 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare la cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici pentru:

- Anestezia de scurtă durată pentru diagnosticare, intervenții chirurgicale minore și terapie dureroasă.
- Pre-medicația pentru anestezia generală înainte de intervenția chirurgicală.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, intravenos, la pisici de asemenea subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură de depozitare.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

După prima deschidere a flaconului păstrați la temperaturi sub 25 ° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz
--

Numai pentru uz veterinar - se eliberează pe bază de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, A-4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

230036

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR: Flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketamidor 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

Ketamină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml conține:

Ketamină clorhidrat 115,33 mg, echivalent cu ketamină 100,0 mg

Clorură de benzetoni 0,1 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici,

Intramuscular, intravenos, la pisici de asemenea subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VetViva Richter GmbH, Wels