



KETAVET 100

148285 R2

100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli, ruminanti selvatici e da zoo

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.

via Nettunense Km. 20,300 - Aprilia (LT)

oppure

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETAVET 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per equini NDPA, cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.
Ketamina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml contengono come principio attivo: ketamina 10 g (equivalente a ketamina cloridrato 11,54 g).

Soluzione iniettabile limpida incolore.

4. INDICAZIONI

Contenzione e sedazione di soggetti aggressivi in corso di manualità cliniche, procedure diagnostiche, cattura e trasporto. Anestesia in caso di interventi chirurgici di breve durata (castrazioni, ovario-isterectomie, laparotomie, riduzione di ernie, chirurgia ortopedica, ecc.).

Per la preanestesia, prima d'indurre l'anestesia generale (gassosa).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a soggetti che presentino alterazioni della funzionalità epatica o renale.

Non usare in animali con grave de-compensazione cardiaca, apparente pressione alta anche endoculare o intracranica o glaucoma.

Non usare in animali che presentano sintomi di intossicazione da derivati organo fosforici.

In soggetti affetti da diabete mellito usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile poiché la ketamina accresce il tasso di glucosio nel sangue.

Non usare in animali con eclampsia o pre-eclampsia e disturbi convulsivi (es. epilessia).

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non consigliato in animali sottoposti a una procedura di mielogramma.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati correlati all'uso della ketamina come unico agente terapeutico (ipersalivazione, ipertonicità muscolare, tremori tonico-clonici, convulsioni nel 3-5% dei casi, ecc) possono essere inibiti dall'uso di altri farmaci (uso combinato).

La ketamina provoca una depressione respiratoria dose-correlata, che può portare ad arresto respiratorio, in particolare nei gatti. L'associazione con prodotti che determinano depressione respiratoria può aumentare questo effetto.

La ketamina aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, endoculare e intracranica.

Si può verificare un risveglio agitato e dolore al sito d'inoculo.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini NDPA cani, gatti, uccelli (selvatici, esotici, ornamentali), ruminanti selvatici e da zoo.

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

Il dosaggio di Ketavet 100, come per tutti gli anestetici generali, è strettamente individuale, poiché varia in funzione dell'età, del peso, delle condizioni sanitarie, della tolleranza del soggetto da trattare nonché del grado di sedazione che si vuole ottenere.

A titolo di esempio, si forniscono i seguenti schemi posologici, che possono essere variati a giudizio del Medico Veterinario.

EQUINI

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

anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina, detomidina o romifidina.

Ad esempio, lo schema di trattamento consigliato per la xilazina è il seguente:

xilazina mg 1,1/kg p.v., per inoculazione endovenosa lenta (il tempo di inoculazione non deve essere inferiore a 2 minuti); dopo 2 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 2/kg 100 p.v., sempre per via endovenosa.

CANI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Gli schemi di trattamento consigliati sono i seguenti:

atropina solfato mg 0,04/kg p.v. per via i.m. + xilazina mg 2/kg p.v. per via i.m. o mg 0,55/kg p.v. per via e.v.; dopo 10 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v. per via i.m. o ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

Oppure:

acepromazina mg 0,125-0,25/kg p.v. per via i.m. o e.v., seguita dopo 5 minuti da Ketavet 100 alla dose di ml 0,15/kg p.v. per via i.m. oppure ml 0,1/kg p.v. per via e.v.

GATTI

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con acepromazina o con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Nel corso di interventi chirurgici in cui è richiesto rilassamento muscolare, si consiglia il seguente schema di trattamento:

xilazina mg 1,1/kg p.v. per via i.m., seguita immediatamente da inoculazione di atropina solfato alla dose di mg 0,04/kg p.v. per via i.m.; dopo 20 minuti dal completamento della precedente iniezione, inoculare Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

Oppure:

acepromazina mg 0,25-0,5/kg p.v. per via i.m. o e.v. seguita, dopo 15-20 minuti, dal completamento della precedente iniezione, da inoculazione di Ketavet 100 alla dose di ml 0,2/kg p.v., sempre per via i.m.

UCCELLI (selvatici, esotici, ornamentali)

Negli uccelli Ketavet 100 può essere usato come unico agente anestetico.

Indicativamente, vengono consigliati i seguenti dosaggi per somministrazione intramuscolare:

- soggetti di peso inferiore a g 100: ml 0,01-0,02/g 10 p.v.

- tra g 250 e 500: ml 0,05-0,1/g 100 p.v.

- tra kg 0,5 e 3: ml 0,2-1/kg p.v.

- oltre i 3 kg: ml 0,2-0,5/kg p.v.

Durante il periodo di risveglio è necessario prendere adeguate precauzioni, potendosi verificare fenomeni eccitativi (con scuotimento violento della testa e delle ali).

RUMINANTI SELVATICI E DA ZOO

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico. Si raccomanda la premedicazione con un agonista alfa2-adrenergico come xilazina o detomidina.

Lo schema di trattamento consigliato è il seguente:

xilazina mg 0,2/kg p.v. per via intramuscolare; dopo 10-15 minuti inoculare Ketavet 100 al seguente dosaggio: ml 10/kg 100 p.v., sempre per via intramuscolare.

Per prolungare lo stato di anestesia, somministrare dosi ulteriori di Ketavet.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 100, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Nel corso di interventi prolungati, al fine di evitare la disidratazione della cornea, applicare una pomata oftalmica.

Tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore prima della somministrazione di Ketavet 100.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente. Non utilizzare in animali le cui produzioni siano destinate al consumo alimentare umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni, conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di limitare la comparsa di effetti indesiderati, la ketamina non deve mai essere impiegata come unico agente anestetico, ad eccezione degli uccelli (selvatici, esotici ed ornamentali).

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Nei casi in cui debbono essere somministrate piccole quantità di Ketavet 100, è raccomandata la diluizione preliminare del farmaco in un volume tale da consentire una lenta somministrazione per via endovenosa.

Non superare i dosaggi raccomandati per non aumentare la probabilità di effetti indesiderati.

Per evitare la comparsa di fenomeni eccitativi durante la fase di risveglio, è consigliabile ridurre al minimo la stimolazione del soggetto, evitando rumori, manipolazioni, ecc., senza, tuttavia, tralasciare un attento monitoraggio dei segni vitali.

A causa del mantenimento di alcuni riflessi durante lo stadio di anestesia indotto con Ketavet 100, si consiglia di associare a questo prodotto un miorelassante in caso di interventi a livello di faringe, laringe ed albero bronchiale.

Nel corso di interventi prolungati, al fine di evitare la disidratazione della cornea, applicare una pomata oftalmica.

Tenere l'animale a digiuno per almeno 6-12 ore prima della somministrazione di Ketavet 100.

Non utilizzare il farmaco nel caso la soluzione presenti del precipitato.

Eventuali variazioni di colore non pregiudicano l'efficacia del prodotto.

Per la somministrazione del prodotto, adottare le opportune precauzioni di asepsi.

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

Questo prodotto è un potente farmaco. Particolare attenzione deve essere fatta durante la sua somministrazione per evitare un'autosomministrazione accidentale.

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

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

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

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

Informazioni per il medico:

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

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

La ketamina attraversa molto bene la placenta ed entra nella circolazione sanguigna fetale, determinando una parziale anestesia del feto, che deve essere portato alla luce con parto cesareo. La ketamina non deve essere utilizzata nel periodo perinatale.

Non è disponibile alcuna informazione circa l'utilizzo del prodotto durante la lattazione nelle specie di destinazione, pertanto l'utilizzo della Ketamina è subordinato alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

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

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

La contemporanea somministrazione endovenosa con spasmolitici può provocare un collasso.

L'associazione della ketamina con teofillina può causare una maggiore incidenza di crisi epilettiche. L'uso di detomidina in combinazione con ketamina dà un recupero lento.

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

L'impiego del prodotto a dosaggi elevati può causare depressione della respirazione.

Incompatibilità

Non associare il farmaco con barbiturici e diazepam nella stessa siringa, in quanto l'incompatibilità chimica determina la comparsa di precipitato.

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

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

Il medicinale non utilizzato non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere consegnato all'Autorità sanitaria locale, che provvederà al suo smaltimento, che deve avvenire tramite incenerimento.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone multidose, con tappo perforabile, contenente 10 ml di prodotto.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

La metabolizzazione avviene soprattutto a livello del fegato con formazione di composti idrosolubili, eliminati principalmente per via renale.

