

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NIMATEK 100 mg/ml, Soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.

Nimatek vet 100 mg/ml, Solution for injection for dogs, cats and horses (FI, SE e NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ketamina 100 mg.
(corrispondenti a 115,4 mg di ketamina cloridrato)

Eccipienti :

clorocresolo 1 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Liquido limpido incolore, privo di contaminazioni visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti e cavalli

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

Il medicinale può essere utilizzato per indurre l'anestesia:

- in associazione a butorfanolo e medetomidina nel cane e nel gatto;
- in associazione a xilazina nel cane, nel gatto e nel cavallo;
- in associazione a detomidina nel cavallo;
- in associazione a romifidina nel cavallo.

In base alla valutazione del rapporto beneficio / rischio del veterinario, il prodotto può essere utilizzato nel gatto anche come unico anestetico per il contenimento e per procedure chirurgiche minori, in cui il miorilassamento non sia necessario.

4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare ketamina come unico anestetico nel cavallo o nel cane.

Non utilizzare negli animali in stato di shock, che soffrono di grave scompenso cardiaco, pseudoipertensione o glaucoma.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per interventi chirurgici molto dolorosi o maggiori, come pure per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria un'associazione con anestetici iniettabili o inalatori. Poiché il miorilassamento richiesto

per le procedure chirurgiche non può essere ottenuto con la ketamina come unico anestetico, è necessario l'utilizzo in concomitanza con altri miorilassanti. Per il miglioramento dell'anestesia o il prolungamento dell'effetto, la ketamina può essere associata ad agonisti dei recettori α_2 , anestetici, neuroleptoanalgesici, tranquillanti ed anestetici inalatori.

Nei gatti, la somministrazione sottocutanea provoca effetti prolungati nel tempo rispetto alle altre vie di somministrazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È stato riportato che una ridotta percentuale di animali non risponde alla ketamina come anestetico a dosaggi normali. L'uso di preanestetici deve essere seguito da un'adeguata diminuzione del dosaggio. L'induzione e il recupero deve avvenire in ambienti tranquilli e calmi.

Come per tutti gli anestetici, gli animali devono essere sottoposti a digiuno per una durata appropriata (determinata dal veterinario responsabile) prima dell'anestesia con ketamina.

La preanestesia con atropina può diminuire la salivazione nei gatti. Poiché l'uso di atropina con alfa-2-agonisti, che vengono spesso somministrati con ketamina, può aumentare la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e l'incidenza di aritmie, la preanestesia con atropina deve essere utilizzata solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio/ beneficio da parte del veterinario responsabile.

Nel gatto, alle dosi raccomandate, sono state segnalate contrazioni muscolari e lievi convulsioni toniche, che si risolvono spontaneamente, ma possono essere evitate attraverso la preanestesia con acepromazina o xilazina o controllate con l'uso di acepromazina o di bassi dosaggi di barbiturici a brevissima durata.

Nel gatto e nel cane, gli occhi rimangono aperti e le pupille dilatate. Gli occhi possono essere protetti con un tampone di garza inumidito o con pomate adeguate.

La Ketamina può presentare proprietà proconvulsivanti e anticonvulsivanti, pertanto deve essere impiegata con cautela nei pazienti soggetti a convulsioni.

La Ketamina può aumentare la pressione intracranica e quindi potrebbe non essere adeguata per i pazienti con traumi cerebrovascolari.

Se utilizzato in combinazione con altri prodotti, consultare le controindicazioni e le avvertenze presenti sul foglietto illustrativo.

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

Questo è un farmaco potente. Prestare particolare attenzione ad evitare autosomministrazioni accidentali.

Utilizzare preferibilmente un ago protetto fino al momento dell'iniezione. Le persone con accertata ipersensibilità alla ketamina o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare il contatto con pelle e occhi. Eliminare immediatamente eventuali spruzzi da pelle e occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Non possono essere esclusi effetti avversi sul feto, pertanto le donne in gravidanza devono evitare la manipolazione del prodotto.

In caso di autosomministrazione accidentale o qualora si verificano sintomi dopo il contatto oculare/orale, richiedere immediatamente un consulto medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto al medico, ma NON GUIDARE.

Informazione per i medici:

Non lasciare da soli i pazienti. Mantenere aperte le vie aeree e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La ketamina può causare salivazione nei gatti.

La Ketamina provoca un aumento del tono della muscolatura scheletrica. Nel gatto alle dosi raccomandate, sono state segnalate contrazioni muscolari e lievi convulsioni toniche.

La Ketamina induce una depressione respiratoria correlata alla dose, che può portare ad arresto respiratorio soprattutto nei gatti. L'associazione con prodotti ad azione depressiva sulla respirazione può aumentare questo effetto respiratorio.

La Ketamina aumenta la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa con la concomitante tendenza a maggiori sanguinamenti.

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

Durante il risveglio, possono verificarsi reazioni di emergenza come atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione.

Può svilupparsi dolore in corrispondenza del sito dell'iniezione intramuscolare.

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 o l'allattamento

La ketamina attraversa la barriera placentare per entrare nella circolazione fetale, dove possono essere raggiunti dal 75 al 100 % dei livelli ematici materni. Questo anestetizza parzialmente i nascituri con parto cesareo.

L'utilizzo del prodotto non è stato valutato durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio/ beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Prestare attenzione durante l'uso di associazioni ketamina-alotano, poiché l'emivita della ketamina viene prolungata. Neuroleptoanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo potenziano l'effetto anestetico di ketamina. Barbiturici ed oppiacei possono prolungare il periodo di risveglio. È stato segnalato che la ketamina aumenta gli episodi di tachicardia e ipertensione se usata nei pazienti umani che assumono ormoni tiroidei.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare, sottocutaneo o endovenoso.

I dosaggi e le vie di somministrazione variano ampiamente tra le specie.

Inoltre, l'effetto della ketamina può presentare evidenti differenze interindividuali e pertanto si raccomanda l'adeguamento individuale del dosaggio.

CANE:

Xilazina/ketamina

Somministrare xilazina a un dosaggio di 1 mg per kg mediante iniezione intramuscolare (corrispondenti a 0,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo di xilazina soluzione al 2%). Somministrare ketamina immediatamente a un dosaggio di 15 mg per kg mediante iniezione intramuscolare (corrispondenti a 0,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

I cani assumono posizione di decubito in circa 3 minuti e perdono il riflesso plantare in circa 7 minuti.

La durata dell'anestesia è di circa 24 minuti, il riflesso plantare si recupera circa 30 minuti dopo la somministrazione dell'iniezione di ketamina.

Tabella 1: anestesia canina (i.m.) con xilazina e ketamina

Peso del cane (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose (ml) di xilazina 2%*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Dose (ml) di ketamina (100	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

mg/ml)**									
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* sulla base di un dosaggio di 1 mg di xilazina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 15 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Medetomidina/ketamina

Somministrare medetomidina a un dosaggio di 40 µg/kg per kg (corrispondenti a 0,40 ml ogni 10 kg di peso corporeo di medetomidina 1 mg/ml soluzione) e ketamina a 5,0-7,5 mg/kg (corrispondenti a 0,5-0,75 ml ogni 10 kg di peso corporeo), a seconda della durata dell'anestesia richiesta mediante iniezione intramuscolare.

La perdita del riflesso plantare si verifica circa 11 minuti dopo l'iniezione a un dosaggio di 5 mg di ketamina per kg e 7 minuti dopo l'iniezione a un dosaggio di 7,5 mg di ketamina per kg. La durata dell'anestesia è rispettivamente di circa 30 e 50 minuti.

Non usare atipamezolo per il risveglio da associazioni di ketamina nei cani

Tabella 2: anestesia canina (i.m.) con medetomidina e ketamina: schema di somministrazione per il dosaggio di 5 mg di ketamina per kg (durata dell'anestesia di circa 30 minuti)

Peso del cane (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* sulla base di un dosaggio di 40 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Tabella 3: anestesia canina (i.m.) con medetomidina e ketamina: schema di somministrazione per il dosaggio di 7,5 mg di ketamina per kg (durata dell'anestesia di circa 50 minuti)

Peso del cane (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* sulla base di un dosaggio di 40 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 7,5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Butorfanolo/medetomidina/ketamina

Somministrare butorfanolo a 0,1 mg/kg e medetomidina a 25 µg/kg mediante iniezione intramuscolare. I cani assumono posizione di decubito in circa 6 minuti e perdono il riflesso plantare in circa 14 minuti.

L'iniezione di ketamina deve essere somministrata 15 minuti dopo la prima iniezione ad un dosaggio di 5 mg/kg mediante iniezione intramuscolare (corrispondente a 0,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo).

Il riflesso plantare ricompare circa 53 minuti dopo la somministrazione dell'iniezione di ketamina. Il decubito sternale compare circa 35 minuti dopo, seguito dalla stazione quadrupedale dopo altri 36 minuti.

Non usare atipamezolo per il risveglio da associazioni di ketamina nei cani

Tabella 4: anestesia canina (i.m.) con butorfanolo, medetomidina e ketamina

Peso del cane (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose (ml) di butorfanolo (10 mg/ml)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00

Somministrare butorfanolo e medetomidina mediante iniezione intramuscolare ai dosaggi

indicati sopra									
Attendere 15 minuti prima di somministrare ketamina mediante iniezione intramuscolare ai dosaggi indicati sotto									
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* sulla base di un dosaggio di 0,1 mg di butorfanolo ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 25 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

*** sulla base di un dosaggio di 5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

GATTO:

Ketamina come unico anestetico

L'uso di ketamina come unico anestetico è possibile, ma per evitare effetti psicomotori indesiderati si consiglia di associarla ad altri anestetici. La Ketamina può essere utilizzata per via endovenosa o sottocutanea, tuttavia si consiglia la via intramuscolare. La dose è di 11-33 mg di ketamina per kg a seconda del grado di contenimento o di interferenza chirurgica da eseguire. I dosaggi seguenti sono indicativi, in quanto devono essere adeguati alla condizione fisica del paziente e all'uso di sedativi e preanestetici.

Dose (mg/kg)

11 (0,11 ml/kg)

22-33 (0,22-0,33 ml/kg)

Procedure cliniche

Contenimento moderato

Chirurgie minore e contenimento di gatti irritati

La durata dell'anestesia di ketamina è di 20-40 minuti e il recupero avviene nell'arco di un periodo di 1-4 ore.

Per interventi di chirurgia maggiore, la ketamina deve essere utilizzata insieme a sedativi o anestetici supplementari. Il dosaggio varia da 1,25 a 22 mg/kg (da 0,06 a 1,1 ml ogni 5 kg) a seconda dell'associazione e della via di somministrazione utilizzata.

È improbabile che si verifichino episodi di vomito se la ketamina viene utilizzata come unico anestetico, tuttavia i gatti devono essere a digiuno da diverse ore prima dell'anestesia, laddove possibile.

Associazione supplementare alla ketamina nel gatto:

L'Acepromazina può essere somministrata mediante iniezione intramuscolare come preanestesia.

L'intubazione endotracheale può essere effettuata durante l'anestesia con ketamina. L'anestesia per inalazione può essere mantenuta mediante associazioni adeguate di isoflurano, metoxiflurano, alotano, ossido di azoto e ossigeno.

Xilazina/ketamina

Somministrare xilazina a un dosaggio di 1,1 mg per kg (corrispondenti a 0,28 ml ogni 5 kg di peso corporeo di xilazina soluzione al 2%) mediante iniezione intramuscolare.

Attendere 20 minuti e quindi somministrare ketamina a un dosaggio di 22 mg per kg (corrispondenti a 1,1 ml ogni 5 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare.

Xilazina può indurre il vomito fino a 20 minuti dopo la somministrazione. L'anestesia subentra circa 3-6 minuti dopo l'iniezione intramuscolare di ketamina.

L'associazione di xilazina e ketamina produce un'anestesia più profonda con effetti respiratori e cardiaci più evidenti e un periodo di recupero maggiore rispetto alle associazioni di acepromazina e ketamina.

Tabella 5: anestesia felina (i.m.) con xilazina e ketamina

Peso del gatto (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose (ml) di xilazina 2% *	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Attendere 20 minuti								
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* sulla base di un dosaggio di 1,1 mg di xilazina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 22 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Medetomidina/ketamina

a) intramuscolare

Somministrare medetomidina a un dosaggio di 80 µg/kg mediante iniezione intramuscolare. Questa deve essere immediatamente seguita dall'iniezione intramuscolare di ketamina a un dosaggio di 2,5-7,5 mg/kg (corrispondenti a 0,12-0,38 ml ogni kg di peso corporeo).

L'anestesia subentra dopo 3-4 minuti. La durata dell'anestesia chirurgica va da 30 a 60 minuti ed è correlata alla dose di ketamina utilizzata. Se necessario, l'anestesia può essere prolungata con alotano e ossigeno con o senza ossido di azoto.

Tabella 6: anestesia felina (i.m.) con medetomidina e ketamina

Peso del gatto (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* sulla base di un dosaggio di 80 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

b) endovenosa

Medetomidina e ketamina possono essere somministrate in associazione mediante iniezione endovenosa ai dosaggi seguenti: 40 µg medetomidina per kg e 1,25 mg ketamina per kg.

L'esperienza clinica ha dimostrato che quando la ketamina e la medetomidina vengono utilizzate per endovena nei gatti e una volta terminata la necessità dell'anestesia, la somministrazione di 100 µg di atipamezolo per kg mediante iniezione intramuscolare consente il ritorno in decubito sternale in circa 10 minuti e della stazione quadrupedale in circa 14 minuti.

Tabella 7: anestesia felina (e.v.) con medetomidina e ketamina

Peso del gatto (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* sulla base di un dosaggio di 40 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 1,25 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Si consiglia l'uso di siringhe da insulina o di siringhe graduate da 1 ml per garantire una somministrazione precisa.

Butorfanolo/medetomidina/ketamina

a) intramuscolare

Somministrare butorfanolo a un dosaggio di 0,4 mg per kg, medetomidina a un dosaggio di 80 µg/kg e ketamina a un dosaggio di 5 mg per kg (corrispondenti a 0,25 ml ogni 5 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare.

I gatti assumono posizione di decubito in 2-3 minuti dopo l'iniezione. La perdita del riflesso plantare si verifica 3 minuti dopo l'iniezione. 45 minuti dopo l'induzione, l'inversione con 200 µg di atipamezolo per kg comporta il recupero del riflesso plantare 2 minuti dopo, della posizione decubito sternale dopo 6 minuti e in stazione quadrupedale dopo 31 minuti.

Tabella 8: anestesia felina (i.m.) con butorfanolo, medetomidina e ketamina

Peso del gatto (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose (ml) di butorfanolo (10 mg/ml)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40

Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25
--------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------

* sulla base di un dosaggio di 0,4 mg di butorfanolo ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 80 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

*** sulla base di un dosaggio di 5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

b) endovenosa

Somministrare butorfanolo a un dosaggio di 0,1 mg per kg, medetomidina a un dosaggio di 40 µg per kg e ketamina, a seconda della profondità di anestesia richiesta, a un dosaggio di 1,25-2,5 mg per kg (corrispondenti a 0,06-0,13 ml ogni 5 kg di peso corporeo) mediante iniezione endovenosa.

Tempistiche approssimative in caso di utilizzo della tripla associazione per endovena:

<i>Dose di ketamina (mg/kg)*</i>	<i>Tempo alla posizione sdraiata</i>	<i>Tempo alla perdita del riflesso plantare</i>	<i>Tempo al recupero del riflesso plantare</i>	<i>Tempo al recupero della posizione sdraiata sullo sterno</i>	<i>Tempo al recupero della posizione eretta</i>
1,25	32 sec.	62 sec.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 sec.	39 sec.	28 min.	62 min.	83 min.

* in associazione a butorfanolo a 0,1 mg/kg e medetomidina a 40 µg/kg

L'esperienza clinica ha dimostrato che il risveglio, in qualsiasi fase, con 100 µg di atipamezolo per kg comporta il recupero del riflesso plantare dopo 4 minuti, della posizione decubito sternale dopo 7 minuti e in posizione quadrupedale dopo 18 minuti.

Tabella 9: anestesia felina (e.v.) con butorfanolo, medetomidina e ketamina: schema di somministrazione per il dosaggio di 2,5 mg di ketamina per kg (durata dell'anestesia di circa 28 minuti)

Peso del gatto (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose (ml) di butorfanolo (10 mg/ml)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dose (ml) di medetomidina (1 mg/ml)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* sulla base di un dosaggio di 0,1 mg di butorfanolo ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 40 µg di medetomidina ogni kg di peso corporeo

*** sulla base di un dosaggio di 2,5 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

CAVALLO:

Per l'ottenimento di anestesia a breve termine adeguata per interventi chirurgici minori o per l'induzione prima dell'anestesia inalatoria. Quando vengono somministrati romifidina o detomidina come preanestetici, l'anestesia può essere mantenuta anche con un'associazione "top-up"(boli) di romifidina e ketamina o detomidina e ketamina a intervalli regolari di 8-10 minuti. La ketamina non deve mai essere usata come unico anestetico.

È generalmente accettata come buona pratica anestetica lasciare a digiuno gli animali per un determinato periodo di tempo prima dell'anestesia, laddove possibile.

Per ottenere i risultati migliori, è importante che i cavalli non siano sottoposti a stress prima dell'anestesia. È altrettanto importante che l'intera procedura, dall'induzione al risveglio, avvenga in ambienti tranquilli e calmi.

Per i cavalli sottoposti a stress prima della procedura, l'uso di acepromazina 45 minuti prima della somministrazione di detomidina o romifidina facilita la manipolazione e il posizionamento di un catetere endovenoso.

Se non risulta possibile sedare il cavallo dopo l'iniezione di xilazina, detomidina o romifidina, non iniettare ketamina e abbandonare la procedura anestetica. La situazione deve essere rivalutata per stabilire perché il cavallo non ha risposto al farmaco e quindi adeguare l'ambiente e/o i farmaci come necessario, prima di riprovare il giorno seguente.

In caso di utilizzo di una tecnica endovenosa totale e per un uso sicuro ed efficace per una somministrazione di top-up si raccomanda l'utilizzo di un catetere endovenoso. È stato notato che durante la castrazione l'uso di 10 ml di lidocaina suddivisi tra i testicoli elimina la possibile risposta algica alla trazione del legamento testicolare e minimizza il numero di top-up richiesti.

Xilazina/ketamina

La xilazina deve essere somministrata mediante lenta iniezione endovenosa a un dosaggio di 1,1 mg per kg (corrispondenti a 1,1 ml ogni 100 kg di peso corporeo di xilazina soluzione al 10%). La sedazione del cavallo dovrebbe avvenire entro 2 minuti dall'iniezione. L'iniezione di ketamina deve essere somministrata in questa fase. Si consiglia di non ritardare l'iniezione di ketamina per oltre 5 minuti dalla somministrazione di xilazina. La ketamina deve essere somministrata sotto forma di bolo endovenoso a un dosaggio di 2,2 mg per kg (corrispondenti a 2,2 ml ogni 100 kg di peso corporeo). L'induzione e il decubito richiedono circa 1-2 minuti. Nei primi minuti possono verificarsi spasmi muscolari, che tuttavia si risolvono.

La durata dell'anestesia varia da 10 a 30 minuti, ma normalmente dura meno di 20 minuti. I cavalli rimangono immobilizzati per 25-45 minuti dopo l'induzione. Il recupero è generalmente tranquillo, ma avviene rapidamente. Pertanto, è importante pianificare solo interventi di breve durata o adottare altri protocolli per prolungare l'anestesia. Per periodi di anestesia più durature, è possibile utilizzare l'intubazione e il mantenimento mediante anestesia per inalazione.

Tabella 10: anestesia equina (e.v.) con xilazina e ketamina

Peso del cavallo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose (ml) di xilazina 10% *	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Attendere 2 minuti									
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* sulla base di un dosaggio di 1,1 mg di xilazina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 2,2 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Detomidina/ketamina

La detomidina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa ad un dosaggio di 20 µg/kg. Il cavallo deve apparire sedato entro cinque minuti dall'iniezione. In questa fase, la ketamina deve essere somministrata ad un dosaggio di 2,2 mg per kg (corrispondenti a 2,2 ml ogni 100 kg di peso corporeo) sotto forma di bolo endovenoso.

L'anestesia subentra gradualmente; la maggior parte dei cavalli assumono posizione di decubito in 1 minuto circa, mentre i cavalli di grossa taglia possono richiedere fino a 3 minuti. L'anestesia profonda richiede 1-2 minuti e durante questo tempo il cavallo deve essere lasciato tranquillo. I cavalli recuperano la posizione in decubito sternale in circa 20 minuti dopo l'iniezione di ketamina con una durata dell'anestesia chirurgica di 10-15 minuti.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora dovesse essere necessario prolungare l'anestesia, è possibile utilizzare uno dei metodi seguenti:

a) tiopental sodico

Il tiopental sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

b) Detomidina/ketamina

Somministrare 10 µg di detomidina per kg, vale a dire ½ della dose di preanestesia iniziale mediante iniezione endovenosa, seguita immediatamente da 1,1 mg di ketamina per kg, vale a dire ½ della dose d'induzione iniziale mediante iniezione endovenosa. Questo consentirà di ottenere circa 10 minuti supplementari di anestesia chirurgica, che può essere ripetuta a intervalli regolari di 10 minuti (per 5 volte) senza compromettere il recupero.

Tabella 11: anestesia equina (e.v.) con detomidina e ketamina: preanestesia e induzione dell'anestesia

Peso del cavallo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose (ml) di detomidina (10 mg/ml)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
Attendere 5 minuti									
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* sulla base di un dosaggio di 20 µg di detomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 2,2 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Tabella 12: anestesia equina (e.v.) con detomidina e ketamina: dose di mantenimento (top-up) a intervalli di 10 minuti

Peso del cavallo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose (ml) di detomidina (10 mg/ml)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* sulla base di un dosaggio di 10 µg di detomidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 1,1 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Romifidina/ketamina

La romifidina deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa a un dosaggio di 100 µg/kg. Il cavallo deve apparire sedato entro cinque-dieci minuti dall'iniezione. In questa fase, ketamina deve essere somministrata a un dosaggio di 2,2 mg per kg (corrispondenti a 2,2 ml ogni 100 kg) sotto forma di bolo endovenoso. La sedazione dovrebbe subentrare prima dell'induzione dell'anestesia.

Mantenimento dell'anestesia chirurgica

Qualora dovesse essere necessario prolungare l'anestesia, è possibile utilizzare uno dei regimi seguenti:

a) tiopental sodico

Il tiopental sodico può essere somministrato per endovena per prolungare l'anestesia.

b) Romifidina/ketamina

A seconda della profondità e della durata dell'anestesia richiesta, somministrare romifidina per endovena entro un dosaggio di 25-50 µg per kg di peso corporeo, vale a dire ¼-½ della dose di preanestesia iniziale, immediatamente seguita da ketamina per endovena a un dosaggio di 1,1 mg per kg di peso corporeo, vale a dire ½ della dose d'induzione iniziale. Ogni top-up dura circa 8-10 minuti e può essere ripetuto a intervalli regolari di 8-10 minuti (fino a 5 volte) senza compromettere il recupero.

Tabella 13: anestesia equina (e.v.) con romifidina e ketamina: preanestesia e induzione dell'anestesia

Peso del cavallo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose (ml) di romifidina (10 mg/ml)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Attendere 5-10 minuti									
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* sulla base di un dosaggio di 100 µg di romifidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 2,2 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

Tabella 14: anestesia equina (e.v.) con romifidina e ketamina: dose di mantenimento (top-up) a intervalli di 8-10 minuti

Peso del cavallo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose (ml) di romifidina (10 mg/ml)	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00

mg/ml)*										
Dose (ml) di ketamina (100 mg/ml)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60	

* sulla base di un dosaggio di 50 µg di romifidina ogni kg di peso corporeo

** sulla base di un dosaggio di 1,1 mg di ketamina ogni kg di peso corporeo

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

A dosi eccessive, può verificarsi una depressione respiratoria significativa.

Se necessario, utilizzare gli ausili strumentali idonei al mantenimento della ventilazione e della gittata cardiaca fino al raggiungimento di una disintossicazione sufficiente per consentire il ripristino di ventilazione spontanea e attività cardiaca adeguate. Si sconsiglia l'uso di stimolanti cardiaci farmacologici, a meno che non siano disponibili altre misure di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetico dissociativo.

Codice ATCvet: QN01AX03.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La Ketamina è un anestetico dissociativo. La Ketamina induce uno stato di catalessi con amnesia e analgesia; il tono muscolare viene mantenuto, compresi i riflessi faringei e laringei. La Frequenza cardiaca, pressione arteriosa e gittata cardiaca aumentano. La Ketamina non causa alcuna depressione respiratoria significativa alle dosi abituali, ma a dosi più elevate può indurre un aumento delle frequenze respiratorie. Tutte queste caratteristiche possono essere modificate se il prodotto si usa in associazione ad altri farmaci.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La Ketamina è soggetta ad un'estesa biotrasformazione epatica nei cani e nei cavalli. Nei gatti può essere parzialmente metabolizzata dal fegato, ma normalmente la maggior parte del farmaco viene escreta attraverso i reni. Il recupero di ketamina dopo il bolo endovenoso avviene mediante una rapida redistribuzione da parte del SNC ad altri tessuti, principalmente adipe, polmoni, fegato e reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dei seguenti liquidi d'infusione: soluzione fisiologica (NaCl 0,9%), soluzione di Ringer e soluzione di Ringer lattato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di tipo I trasparente e incolore con tappi di gomma bromobutilica e ghiera di alluminio, da 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

Una scatola di cartone contiene un flacone.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

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

Scatola contenente un flacone da 5 ml	A.I.C. n. 104661018
Scatola contenente un flacone da 10 ml	A.I.C. n. 104661020
Scatola contenente un flacone da 20 ml	A.I.C. n. 104661032
Scatola contenente un flacone da 25 ml	A.I.C. n. 104661044
Scatola contenente un flacone da 30 ml	A.I.C. n. 104661057
Scatola contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104661069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 maggio 2015
Data dell'ultimo rinnovo: 20 marzo 2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Medicinale veterinario compreso in 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