PROSPECT

Ketamidor®

100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cai, bovine, ovine, caprine, porci, câini, pisici

rp richter pharma ag
Wels • Austria

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Ketamină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

1 ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Clorură de benzetoniu 0,1 mg, apă pentru preparate injectabile

4. 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.

5. 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).

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea tonicității (datorită dezinhibării sistemului extrapiramidal), posibil tahicardie și creșterea tensiunii arteriale, salivație (datorită stimulării centrilor nervoși).
La fel cum este valabil pentru toate anestezicele 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.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Efectul ketaminei poate fi specific în funcție de diferitele specii (valabil pentru toate anestezicele), de aceea este recomandat dozajul de acomodare. Prelungirea 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 relaxantelor musculare.
Pentru îmbunătățirea anesteziei sau prelungirea efectului, ketamina poate fi combinată cu α2-receptor-agoniști (de exemplu: detomidine, medetomidine), anestezice, neuroleptanalgezice, tranchilizante și narcotice prin inhalare.

Cai

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 cel mai bine guaifenesin animalului așezat, până când calul arată primele simptome de relaxare.

Pentru anestezie de scurtă 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 greutate corporală, intramuscular/intravenos (Ketamidor* 1-1,5 ml/10 kg greutate corporală) și 2 mg/kg greutate corporală Azaperon

Câine

Ketamina nu poate fi folosită ca un 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)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ketamina, ca un anestezic foarte eficient, trebuie administrată în conformitate cu normele și măsurile de precauție ale anesteziei. Apneea poate apărea 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 anestezicele). 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 urletele.
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, hexaclorbenzol), 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 poate induce o descompunere mai rapidă a ketaminei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
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.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

La câini, ketamina poate induce creșterea tensiunii intraoculare.
Utilizarea în perioada de gestație, lactație
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.
Ketamina poate fi utilizată în timpul alăptării.
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Neuroleptanalgezicele, tranchilizantele și cloramfenicolul potențează anestezia cu ketamină.
Barbituricele și opiaceele pot prelungi perioada de revenire.
Spasmoliticele administrate simultan intravenos pot provoca și colapsul.
Supradozare
Dozajul recomandat trebuie urmat, în ciuda gamei relativ largi de toleranță.
În caz de supradozaj pot apare 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.
Incompatibilități
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.09.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj: 10 ml, 50 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 tipic 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 reflexele 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 salivației 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 eficace, 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.

Particularități farmacocinetice

Instalarea efectului:
După injectare intramusculară: în termen de 3-6 minute;
După injectarea intravenoasă: în termen de 30-60 de secunde.
Durata efectului:
După injectare intramusculară: 20-30 de minute;
După injectarea intravenoasă: 10 minute și 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 aceasta diferă în funcție de specia de animalului. Excreția este, în principal renală.
Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l., Calea Serban Voda nr. 195, 040206 Bucharest - Romania
Tel.: +4021 3365428, richterpharma@clicknet.ro

44252/F