

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ketasin® 100 ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum) 100 mg

Eccipiente: Chlorocresolum 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione chiara e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Tutte le specie

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

Anestesia generale per tutte le specie animali. Anestesia breve per tutte le specie animali, soprattutto per tutti i mammiferi. Adatto anche per l'anestesia di pazienti ad alto rischio grazie al suo effetto delicato.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafo 4.9. Posologia. Usare solo dopo un'appropriata valutazione dei rischi e dei benefici.

Ketasin 100 è un anestetico ad azione forte che deve essere somministrato secondo le regole dell'anestesia. Devono essere rispettate le precauzioni che variano per le diverse specie animali.

Per evitare la secchezza degli occhi, si raccomanda l'applicazione di una crema oftalmica.

L'alimentazione deve essere interrotta almeno 6 ore prima della somministrazione di Ketasin 100, tranne che nei ruminanti.

Informazione professionale

Occasionalmente, è stato osservato un alterato metabolismo della ketamina in animali giovani (carenza di enzimi oncogeni). Pertanto, si raccomanda di applicare solo da $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ della dose normale di ketamina ai giovani animali (specialmente ai cuccioli) fino a tre mesi di età.

Come nell'utilizzo di tutti gli anestetici potenti, bisogna sempre prendere in considerazione in caso di sovradosaggio assoluto e relativo, un possibile arresto respiratorio. In questo caso, la respirazione artificiale, il massaggio toracico e la doccia di ossigeno sono da preferire alla somministrazione di analettici.

Nel caso di combinazioni con altri medicinali, devono essere rispettate anche le informazioni tecniche applicabili relative agli stessi.

Bovino

Una premedicazione sedativa è raccomandata per evitare prostrazioni o eccitazioni, rispettivamente per approfondire l'anestesia. L'ossigeno può essere somministrato attraverso un sondino nasale per prevenire l'ipossia possibile a causa della posizione laterale o supina.

Cane

Nei cani, la ketamina non può essere utilizzata come monoterapia perché causa un aumento del tono muscolare e contrazioni muscolari scoordinate.

Piccoli roditori e conigli

Nei criceti, la combinazione con la xilazina non è raccomandata.

Uccelli

Va notato che ci sono differenze molto grandi tra le diverse specie di uccelli, soprattutto gli uccelli con pesi corporei significativamente diversi. Si raccomanda che l'anestesia aviaria sia eseguita solo da un veterinario esperto e che i libri specialistici siano presi in considerazione per le esigenze specifiche di una particolare specie di uccelli.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ketasin 100 è un anestetico ad azione forte che deve essere somministrato secondo le regole dell'anestesia. Le precauzioni, che differiscono per le diverse specie animali, devono essere rispettate. Come per tutti gli anestetici potenti, l'arresto respiratorio deve sempre essere previsto in caso di sovradosaggio assoluto e relativo.

Informazione professionale

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

Il cloramfenicolo prolunga il tempo di recupero. I pesticidi e gli insetticidi possono causare un'attenuazione dell'effetto della ketamina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

L'effetto della ketamina mostra grandi differenze individuali. Pertanto, il dosaggio dovrebbe essere adattato al singolo animale a seconda di fattori quali l'età, lo stato di salute, la durata e la profondità dell'anestesia. Le dosi raccomandate per la ketamina possono variare a seconda della premedicazione e degli anestetici concomitanti utilizzati. La ketamina può essere ridosata secondo necessità. La post-iniezione prolunga l'effetto.

Applicazione i.m. o i.v.; preferibilmente i.v. in animali grandi adulti. Negli animali da laboratorio, può essere utilizzata anche la somministrazione intraperitoneale.

Cavallo

Combinazione con detomidina:

Detomidina (20 µg/kg i.v.), dopo 5–10 minuti ketamina (2,2 mg/kg rapido i.v., cioè 2,2 ml/100 kg i.v.). L'effetto è graduale. Dopo circa un minuto il cavallo può essere messo a terra. L'effetto anestetico dura circa 10–15 minuti.

Combinazione con xilazina:

Xilazina (1,1 mg/kg i.v.), seguito da ketamina (2,2 mg/kg i.v., cioè 2,2 ml/100 kg i.v.)

Il tempo di inizio dell'azione è di circa un minuto. La durata dell'effetto anestetico è variabile ed è di circa 10–30 minuti, ma di solito meno di 20 minuti.

Dopo l'iniezione, il cavallo si sdraierà spontaneamente senza ulteriore assistenza. Se contemporaneamente è necessario un rilassamento muscolare separato, si possono somministrare

Informazione professionale

rilassanti muscolari al cavallo sdraiato fino a quando il cavallo mostra i primi segni di rilassamento. Sono possibili ulteriori combinazioni, ad esempio con il butorfanolo.

Bovino

La premedicazione sedativa è raccomandata per prevenire la prostrazione o l'eccitazione o per approfondire l'anestesia. L'ossigeno può essere somministrato attraverso un sondino nasale per prevenire l'ipossia che può verificarsi a causa del posizionamento laterale o supino.

Combinazione con xilazina:

Xilazina (0,1–0,2 mg/kg i.m.) seguito da ketamina (2–3 mg/kg i.v., cioè 2–3 ml/100 kg i.v. rispettivamente 10 mg/kg KGW i.m. cioè 10 ml/100 kg i.m.). Il dosaggio è da adattare individualmente per ogni animale tenendo conto del grado di sedazione.

Pecora

Combinazione con xilazina:

Xilazina (0,1–0,2 mg/kg i.m.), seguito da ketamina (4–5 mg/kg i.v. cioè 0,4–0,5 ml/10 kg i.v. rispettivamente da 22 mg/kg i.m., cioè da 2,2 ml/10 kg i.m.). Il dosaggio deve essere regolato individualmente per ogni animale, tenendo conto del grado di sedazione.

Capra

Combinazione con xilazina:

Xilazina (0,05–0,2 mg/kg i.m.), seguito da ketamina (5 mg/kg i.v. cioè 0,5 ml/10 kg i.v. rispettivamente 10 mg/kg i.m. cioè 1 ml/10 kg i.m.)

Il dosaggio deve essere regolato individualmente per ogni animale, tenendo conto del grado di sedazione.

Suino

Combinazione con azaperone:

Azaperone (2 mg/kg i.m.) e ketamina (15 bis 20 mg/kg i.m., cioè 1,5 da 2 ml/10 kg)

Gatto

Combinazione con xilazina:

La xilazina (da 0,5 a 1,1 mg/kg i.m.) viene somministrata 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg i.m., cioè da 0,11 a 0,22 ml/kg i.m.). La combinazione xilazina-ketamina può anche essere somministrata in un'iniezione mista.

Informazione professionale

Combinazione con medetomidina:

La medetomidina (da 10 a 80 µg/kg i.m.) può essere combinata con la ketamina (da 2,5 a 7,5 mg/kg i.m., cioè da 0,025 a 0,075 ml/kg i.m.). La dose di ketamina deve essere diminuita in relazione all'aumentare della dose di medetomidina.

Cane

Nei cani, la ketamina non può essere usata come monoterapia perché causa un aumento del tono muscolare e contrazioni muscolari scoordinate.

Combinazione con xilazina o medetomidina:

La xilazina (1,1 mg/kg i.m.) o la medetomidina (da 10 a 30 µg/kg i.m.) possono essere usate con la ketamina (da 5 a 10 mg/kg, cioè da 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) per un'anestesia a breve termine di 25–40 min. La dose di ketamina può essere regolata in base alla durata desiderata della procedura chirurgica.

Piccoli roditori e conigli

Combinazione con xilazina:

Topo

Xilazina (5–15 mg/kg i.p., i.m.) + ketamina (90–100 mg/kg i.p., i.m., cioè 0,9–1,0 ml/kg i.p., i.m.).

Ratto

Xilazina (5–12 mg/kg i.p., i.m.) + ketamina (40–80 mg/kg i.p., i.m., cioè 0,4–0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Criceto

Combinazione con xilazina non raccomandata.

Cavia

Per l'anestesia superficiale: Xilazina (2 mg/kg i.m.) + ketamina (20–40 mg/kg i.m., cioè 0,2–0,4 ml/kg i.m.)

Per l'anestesia profonda: Xilazina (12–13 mg/kg i.m.) + ketamina (85 mg/kg i.m., cioè 0,85 ml/kg i.m.)

Coniglio

Xilazina (5–10 mg/kg i.m.) + ketamina (35–50 mg/kg i.m., cioè 0,35–0,50 ml/kg i.m.)

Uccelli

Il dosaggio per diverse specie di uccelli e le combinazioni di ketamina con altre sostanze possono variare estremamente (da < 5 mg/kg a > 75 mg/kg di peso corporeo).

Informazione professionale

Va notato che ci sono differenze molto grandi tra le diverse specie di uccelli, soprattutto gli uccelli di peso corporeo significativamente diverso. Si raccomanda che l'anestesia aviaria sia eseguita solo da un veterinario esperto e che si prendano in considerazione libri specializzati per le esigenze specifiche di una particolare specie di uccelli.

Ketasin 100 è adatto per l'anestesia di quasi tutti gli animali selvatici, animali domestici e uccelli. Per ridurre il volume dell'iniezione e per prevenire gli effetti collaterali legati alla ketamina, si raccomanda la combinazione xilazina/ketamina (miscela Hellabrunn). Consiste in 125 mg di xilazina (sostanza secca) sciolta in 1 ml di soluzione di ketamina al 10% (Ketasin 100).

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

Vedere paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

4.11 Tempo(i) di attesa

Latte: 0 giorni

Tessuti commestibili: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ketamina è un anestetico dissociativo, induce uno stato di catalessi con amnesia e analgesia. Il tono muscolare e i riflessi faringei e laringei sono conservati. La frequenza cardiaca, la pressione sanguigna e la gittata cardiaca sono aumentate. Queste proprietà possono essere modificate dalla combinazione con altre sostanze. A differenza di molti altri narcotici, la ketamina non ha effetti sul sistema nervoso autonomo periferico ed è quindi largamente indifferente all'attività respiratoria e gastrointestinale. La ketamina ha un range terapeutico eccezionalmente ampio. La ketamina può essere combinata con tutti gli anestetici, neurolettici, tranquillanti e narcotici per inalazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La ketamina viene rapidamente e completamente assorbita dal sito di iniezione e distribuita nell'organismo. Il legame con le proteine plasmatiche è circa del 50 %. La distribuzione della ketamina nei tessuti è variabile. La concentrazione più alta è stata misurata nel fegato e nei reni. La

Informazione professionale

ketamina è rapidamente e completamente metabolizzata, e il metabolismo differisce tra le specie. L'escrezione avviene principalmente attraverso i reni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Chlorocresolum, natrii hydroxidum (per la regolazione del pH), aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il tappo di gomma non deve essere forato più di 20 volte.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Conservare la fiala nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare la fiala in posizione verticale. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala di vetro chiaro con tappo in gomma e tappo in alluminio.

E' 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Informazione professionale

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

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

Swissmedic 65'787 001 fiala da 10 ml

Swissmedic 65'787 002 fiala da 25 ml

Swissmedic 65'787 003 fiala da 50 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria (Attenzione: osservare la legge sugli stupefacenti)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.10.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 09.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.