

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketanarkon 100 ad us. vet., soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml della soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum) 100 mg

#### Eccipienti:

Benzethonii chloridum 0.1 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara, incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Tutte le specie animali (animali d'allevamento e animali domestici).

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

Anestetico generale per tutte le specie animali.

Anestesia breve in tutte le specie animali, in particolare nei mammiferi, per interventi diagnostici e terapeutici.

Per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale.

Per gli interventi chirurgici maggiori e per il mantenimento dell'anestesia, è necessaria la combinazione con sedativi, anestetici per iniezione o per inalazione.

Adatto anche all'anestesia di pazienti ad alto rischio grazie al suo effetto delicato.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di scompenso cardiaco, ipertensione manifesta, insulto cerebrovascolare, eclampsia e pre-eclampsia.

Non utilizzare come agente monoterapico nei cani e nei cavalli.

Ketanarkon non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio-beneficio.

L'uso della ketamina richiede un attento monitoraggio dei segni vitali. Se necessario, devono essere avviate misure di rianimazione adeguate.

Occorre prestare cautela in caso di tendenza a crisi epilettiche, lesioni cerebrali traumatiche, disturbi della funzionalità renale ed epatica, ipertiroidismo non trattato o trattato in modo inadeguato (soprattutto nei gatti), glaucoma e lesioni oculari perforanti.

Occorre prestare cautela nei pazienti cardiopatici con possibile ischemia miocardica (soprattutto in caso di ipertrofia pronunciata nella cardiomiopatia ipertrofica) e presenza di tachiaritmie.

L'intubazione e la respirazione artificiale possono essere necessarie durante la chirurgia faringea, laringea o bronchiale.

Attenzione: rischio di laringospasmo.

Poiché gli occhi rimangono aperti durante l'effetto della ketamina nei cani e nei gatti, è necessario utilizzare una pomata oculare adeguata come precauzione contro la disidratazione.

La fase di risveglio deve avvenire in un ambiente tranquillo e caldo.

Per ulteriori informazioni, cfr. la rubrica 4.9 Posologia e via di somministrazione.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ketanarkon 100 è un potente anestetico che deve essere somministrato secondo le regole dell'anestesia. Devono essere osservate le diverse misure precauzionali per le varie specie animali. Come per tutti gli anestetici potenti, in caso di sovradosaggio assoluto e relativo si deve sempre prevedere un arresto respiratorio.

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

Evitare l'autoiniezione accidentale.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua eventuali schizzi dalla pelle e dagli occhi.

In caso di autoiniezione accidentale o di comparsa di sintomi dopo il contatto con gli occhi/la bocca, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**NON METTERSI ALLA GUIDA DI UN VEICOLO!**

Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o altro eccipiente devono evitare contatti con il medicament

Non si possono escludere effetti fetotossici. Se possibile, le donne in gravidanza devono evitare di maneggiare il prodotto.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

- Depressione respiratoria dipendente dalla dose, che può provocare l'arresto respiratorio, in particolare nei gatti
- Aumento del tono muscolare scheletrico
- Tachicardia, aumento della pressione sanguigna con maggiore tendenza all'emorragia
- Occhi aperti, nistagmo, midriasi

- Aumento della sensibilità agli stimoli acustici
- Ipersalivazione
- Ipotermia
- Aumento della pressione intracranica e intraoculare
- Laringospasmo
- Dolore al sito di iniezione durante la somministrazione intramuscolare

Reazioni al risveglio come confusione, irrequietezza motoria, atassia, agitazione possono essere osservate in diverse specie. Raramente possono verificarsi convulsioni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

#### Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. La ketamina attraversa la barriera placentare e può avere un effetto embriotossico.

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

In caso di combinazione con neurolettici, tranquillanti, barbiturici o oppiacei, l'effetto anestetico aumenta e il tempo di recupero si prolunga.

Il cloramfenicolo prolunga il tempo di risveglio.

Pesticidi e insetticidi possono indebolire l'effetto della ketamina.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa e intramuscolare. Negli animali da laboratorio è possibile anche la somministrazione intraperitoneale.

**Il dosaggio deve essere adattato al singolo paziente.**

L'effetto della ketamina varia notevolmente da paziente a paziente. Il dosaggio deve quindi essere adattato al singolo animale in base a 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 utilizzati contemporaneamente.

La ketamina può essere ridossata, se necessario. L'iniezione successiva prolunga l'effetto.

#### ***Cavalli***

### *Combinazione con detomidina:*

Detomidina (20 µg/kg i.v.), dopo 5-10 minuti ketamina (2,2 mg/kg i.v. rapidamente, ovvero 2,2 ml/100 kg i.v.).

L'effetto è graduale. Il cavallo può essere portato in posizione sdraiata dopo circa un minuto. L'effetto anestetico dura circa 10-15 minuti.

### *Combinazione con xilazina:*

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

Il tempo all'inizio dell'azione è di circa un minuto. La durata dell'effetto anestetico è variabile e va dai 10 ai 30 minuti, ma normalmente è inferiore ai 20 minuti.

Dopo l'iniezione, il cavallo si sdraia spontaneamente e senza ulteriore assistenza. Se al contempo è necessario un rilassamento muscolare separato, i rilassanti muscolari possono essere somministrati al cavallo sdraiato fino a quando il cavallo non mostra i primi segni di rilassamento. Sono possibili ulteriori combinazioni, ad es. con il butorfanolo.

### **Bovini**

Si raccomanda una premedicazione sedativa per evitare collassi o eccitazioni e per approfondire l'anestesia. L'ossigeno può essere somministrato tramite un catetere nasale per evitare una possibile ipossia dovuta alla posizione sdraiata sul fianco o sulla schiena.

### *Combinazione con xilazina:*

Xilazina (0,1-0,2 mg/kg i.m.) seguita da ketamina (2-3 mg/kg i.v., ovvero 2-3 ml/100 kg i.v. o 10 mg/kg di peso corporeo i.m., ovvero 10 ml/100 kg i.m.).

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

### **Ovini**

### *Combinazione con xilazina:*

Xilazina (0,1-0,2 mg/kg i.m.), seguita da ketamina (4-5 mg/kg i.v. ovvero 0,4-0,5 ml/10 kg i.v. o fino a 22 mg/kg i.m., ovvero fino a 2,2 ml/10 kg i.m.).

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

### **Capre**

### *Combinazione con xilazina:*

Xilazina (0,05-0,2 mg/kg i.m.), seguita da ketamina (5 mg/kg i.v. ovvero 0,5 ml/10 kg i.v. o 10 mg/kg i.m., ovvero 1 ml/10 kg i.m.).

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

### **Suini**

### *Combinazione con azaperone:*

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

### **Gatti**

#### *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., ovvero da 0,11 a 0,22 ml/kg i.m.).

La combinazione xilazina-ketamina può essere somministrata anche in una siringa mista.

#### *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., ovvero da 0,025 a 0,075 ml/kg i.m.).

La dose di ketamina deve essere ridotta all'aumentare della dose di medetomidina.

### **Cani**

La ketamina non può essere utilizzata come agente monoterapico nel cane, poiché provoca 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 utilizzate insieme alla ketamina (da 5 a 10 mg/kg, cioè da 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) per un'anestesia di breve durata, da 25 a 40 minuti.

La dose di ketamina può essere regolata in base alla durata desiderata della procedura chirurgica.

### **Piccoli roditori e conigli**

#### *Combinazione con xilazina:*

##### *Topi*

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

##### *Ratti*

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

##### *Criceti*

La combinazione con xilazina è sconsigliata.

##### *Cavie*

Per l'anestesia superficiale: xilazina (2 mg/kg i.m.) + ketamina (20-40 mg/kg i.m., ovvero 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., ovvero 0,85 ml/kg i.m.).

##### *Conigli*

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

### **Uccelli**

Il dosaggio per le 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).

Va notato che esistono differenze molto grandi tra le diverse specie di uccelli, in particolare tra uccelli di peso significativamente diverso. Si raccomanda che l'anestesia aviaria venga effettuata solo da un

veterinario esperto e che vengano consultati libri specialistici per le esigenze specifiche di una particolare specie di uccelli.

Ketanarkon 100 è adatto all'anestesia di quasi tutti gli animali selvatici, domestici e uccelli.

La combinazione di xilazina/chetamina (miscela Hellabrunn) è consigliata per ridurre il volume dell'iniezione e per prevenire gli effetti collaterali legati alla ketamina. Consiste in 125 mg di xilazina (sostanza secca) disciolti in 1 ml di soluzione di ketamina al 10 % (Ketanarkon 100).

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

In caso di sovradosaggio o di iniezione endovenosa rapida, si deve prevedere una depressione/arresto respiratorio, che deve essere colmato con una ventilazione assistita o controllata fino alla ripresa di un'adeguata respirazione spontanea.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: 0 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La ketamina produce ipnosi (amnesia) e perdita di sensazioni (anestesia in senso stretto), e porta a una marcata eliminazione della sensazione di dolore (analgesia). Lo stato indotto dalla ketamina viene definito «anestesia dissociativa». Il rilassamento della muscolatura scheletrica non può essere ottenuto con la ketamina. Deve essere ottenuto dalla combinazione con altre sostanze.

A differenza di molti altri narcotici, la ketamina non ha alcun effetto sul sistema nervoso vegetativo periferico ed è quindi ampiamente indifferente all'attività gastrointestinale.

I riflessi di starnuti e deglutizione sono conservati, ma spesso sono scoordinati e non protettivi.

La ketamina, invece, provoca un aumento della frequenza cardiaca, della gittata cardiaca e della pressione sanguigna.

La ketamina ha un ampio spettro terapeutico. La ketamina può essere combinata con tutti gli anestetici, i neurolettici, i tranquillanti e i narcotici per inalazione. Le proprietà della ketamina possono cambiare in combinazione con altri principi attivi.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento dal sito di iniezione è rapido, con un massimo dopo 10 minuti. Si stima che meno dello 0,1 % del principio attivo rimanga nell'organismo dopo 10 emivite (circa 7 ore). La distribuzione della ketamina nei tessuti è variabile. La concentrazione più elevata è stata misurata nel fegato e nei reni.

La ketamina viene metabolizzata rapidamente e completamente; il metabolismo varia a seconda delle specie. L'escrezione avviene principalmente per via renale.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Benzethonii chloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Bottiglie di vetro ambrato

Tappo in clorobutile

Tappo flip-off in alluminio

Confezioni omologate:

Scatole pieghevoli con 1 o 10 flaconi per iniezione da 10 ml.

Scatole pieghevoli con 1 o 10 flaconi per iniezione da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 49556 012 100mg/ml 1 × 10 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 49556 039 100mg/ml 10 × 10 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 49556 047 100mg/ml 1 × 50 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 49556 128 100mg/ml 10 × 50 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

(**Attenzione:** osservare la legge sugli stupefacenti!)

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 15.12.1988

Data dell'ultimo rinnovo: 23.05.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

04.12.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Divieto di dispensazione.