

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Narketan 10 ad us. vet., soluzione iniettabile

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### **Principio attivo:**

Ketamina (sotto forma di ketamina cloridato) 100 mg

### **Eccipienti:**

Benzetonio cloruro 0,1 mg

Sodio edetato 0,1 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile incolore et chiara.

## **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. 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.

Narketan non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o altro eccipiente.

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

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

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

Un attento monitoraggio dei segni vitali è richiesto quando si usa la ketamina. Se necessario, devono essere avviate adeguate misure di rianimazione.

La ketamina attraversa la barriera placentare e può essere embriotossica.

Cautela nei pazienti con tendenza a crisi epilettiche, lesioni cerebrali traumatiche, disfunzioni renali ed epatiche, ipertiroidismo non trattato o trattato in modo inadeguato (specialmente nei gatti), glaucoma e lesioni oculari perforanti.

Cautela deve essere esercitata in pazienti cardiopatici con possibile ischemia miocardica (specialmente ipertrofia marcata nella cardiomiopatia ipertrofica) e presenza di tachiaritmie.

L'intubazione e la respirazione artificiale possono essere necessarie per interventi alla faringe, alla laringe o ai bronchi.

Attenzione: rischio di laringospasmo.

Poiché gli occhi rimangono aperti durante l'azione della ketamina nei cani e nei gatti, una pomata per gli occhi adatta dovrebbe essere usata come precauzione contro la disidratazione.

La fase di recupero dovrebbe avvenire in un ambiente tranquillo e caldo.

Per ulteriori informazioni vedere il capitolo 4.9. Posologia e via di somministrazione.

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

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

Narketan 10 è un anestetico ad azione forte che deve essere somministrato secondo le regole dell'anestesia. Le precauzioni, che differiscono per le diverse specie, devono essere rispettate. Come per tutti gli anestetici potenti, l'arresto respiratorio deve sempre essere previsto in caso di sovradosaggio assoluto e relativo.

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

L'auto-iniezione accidentale dovrebbe essere evitata.

Le persone con ipersensibilità nota alla ketamina o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente qualsiasi schizzo dalla pelle e dagli occhi con abbondanti quantità di acqua.

Non si possono escludere effetti fetotossici. Le donne incinte dovrebbero evitare di maneggiare il prodotto se possibile.

In caso di auto-iniezione accidentale o se si verificano sintomi dopo il contatto con gli occhi/la bocca, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON SEDERSI AL VOLANTE DI UN VEICOLO!**

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- Depressione respiratoria dose-dipendente che può portare a insufficienza respiratoria, in particolare nel gatto
- Aumento del tono muscolare scheletrico
- Tachicardia, aumento della pressione sanguigna accompagnato da una maggiore tendenza al sanguinamento
- Occhi aperti, nistagmo, midriasi
- Aumento della sensibilità agli stimoli uditivi
- Ipersalivazione
- Ipotermia
- Aumento della pressione intracraniale e intraoculare
- Laringospasmo
- Dolore al sito di iniezione con la somministrazione intramuscolare

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

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, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza e allattamento

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**

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

## **Il dosaggio deve essere adattato ad ogni paziente**

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.

### **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 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 fino a 22 mg/kg i.m., cioè fino a 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.

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 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:

#### **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).

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.

Narketan 10 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% (Narketan 10).

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

In caso di sovradosaggio o di iniezione rapida per via endovenosa, ci si deve aspettare una depressione / un arresto respiratorio che deve essere alleviato da una ventilazione assistita o controllata fino al ripristino 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 insensibilità (anestesia in senso stretto) e porta a una marcata abolizione della sensazione di dolore (analgesia). Lo stato indotto dalla ketamina è chiamato "anestesia dissociativa". Il rilassamento dei muscoli scheletrici non può essere ottenuto con la ketamina. Deve essere indotto da una combinazione con altre sostanze.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento dal sito di iniezione è rapido e raggiunge il suo picco dopo 10 minuti. Si stima che meno dello 0,1% del principio attivo rimane nel corpo dopo 10 emivite (circa 7 ore).

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Benzetonio cloruro

Sodio idrossido

Sodio edetato

Aqua ad injectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 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**

Fiala di vetro chiaro TYPO i

Tappo di bromobutile

Tappo in alluminio e flip-off in plastica

Scatola con 1 fiala per iniezione

Fiala da iniezione da 10 ml

Fiala da iniezione da 50 ml

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**

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 47'190 045 Fiala da iniezione da 10 ml

Swissmedic 47'190 029 Fiala da iniezione 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: 02.09.1986



Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10.03.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare.