

it 1. Denominazione del medicamento veterinario

Ketasol®-100 ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Ketaminum (ut K. hydrochloridum) 100.0 mg

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E 219) 1.1 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione per iniezione chiara, incolore

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane, gatto, cavallo, bovino, vitello, animali domestici, selvatici e da zoo

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

Analgesico iniettabile e anestetico per cani, gatti, cavalli, bovini, vitelli, animali domestici, selvatici e da zoo

Anestesia breve per procedure diagnostiche e terapeutiche

4.3. Controindicazioni

Procedure faringee, laringee o bronchiali, eccetto dopo somministrazione di un miorelaxante, intubazione e respirazione artificiale. Scompenso cardiaco grave. Iperensione manifesta e ictus cerebrovascolare, tendenza alle crisi epilettiche e disfunzioni epatiche. Eclampsia e preeclampsia.

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici.

Quando si utilizza ketamina, è necessario un attento monitoraggio dei segni vitali. Se necessario, devono essere avviate adeguate misure di rianimazione.

La ketamina attraversa la barriera placentare e può essere embriotossica.

Si consiglia cautela in caso di tendenza a crisi epilettiche, traumi cranio-cerebrali, disturbi della funzionalità renale ed epatica, ipertiroidismo non trattato o trattato insufficientemente (soprattutto nei gatti), nonché glaucoma e lesioni oculari perforanti.

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

In caso di procedure faringee, laringee o bronchiali, possono rendersi necessarie l'intubazione e la respirazione artificiale.

Attenzione: rischio di laringospasmo

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Monitorare gli animali durante la fase di risveglio in un luogo tranquillo e caldo.

Poiché nei cani e nei gatti gli occhi rimangono aperti durante l'effetto della ketamina, proteggere la cornea dalla disidratazione con una pomata per gli occhi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animaliL'autoiniezione accidentale deve essere evitata. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON METTERSI AL VOLANTE DI UN VEICOLO!** Le persone con nota ipersensibilità alla ketamina o altro eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

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

4.6. Reazioni avverse (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.

Durante la fase di risveglio i cani possono occasionalmente sperimentare agitazione psicomotoria con ululati.

In tal caso, la somministrazione di diazepam (Valium) può essere d'aiuto.

La ketamina combinata con la xilazina può occasionalmente causare vomito nei cani e nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La ketamina può avere effetti embriotossici. 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

Interrompere preventivamente la somministrazione di sostanze adrenergiche, poiché la ketamina aumenta la pressione sanguigna.

In caso di combinazione con neurolettici, tranquillanti, cloramfenicolo, barbiturici o oppiacei, l'effetto anestetico aumenta e il tempo di recupero si prolunga. L'ingestione ripetuta di insetticidi ed erbicidi può ridurre l'efficacia della ketamina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Utilizzare solo una soluzione limpida e incolore

Se possibile, somministrare Ketasol solo ad animali a digiuno.

La somministrazione concomitante di sostanze inibitrici della secrezione (es. atropina o scopolamina) è particolarmente indicata nel cane e nel gatto. Gli animali giovani possono mostrare una reazione aumentata alla ketamina. Pertanto, negli animali giovani (soprattutto cuccioli) la dose può essere ridotta al 25 - 50 %. Iniezioni ripetute di ketamina a brevi intervalli determinano spesso una degradazione accelerata della ketamina. Le iniezioni successive prolungano l'anestesia. A tal fine, deve essere somministrato il 25 - 50 % della dose iniziale.

Specie animale	Applicazione	Dosaggio Ketamina (mg/kg)	Ketasol-100 (ml/kg)	Xilazina (mg/kg)
Cavallo 1)	EV	2	0.02	1
Bovino 1)	EV	2	0.02	0.3
Vitello 2)	EV	2-10	0.02-0.1	0.1-0.3
Cane 3)	EV	1-3	0.01-0.03	1-2
Gatto	IM	10-15	0.1-0.15	0.5-1
Scimmia	IM	3-20	0.03-0.2	-
Antilope 4)	IM	2-7	0.02-0.07	1-3
Gufu	IM	15-25	0.15-0.25	-
Furetto	IM	60	0.6	4
Cincillà	IM	60	0.6	-
Rapace 5)	IM	15	0.15	-
Criceto	IM	100	1	5-10
Cervo 4)	IM	2-7	0.02-0.07	1-3
Coniglio 6)	IM	60	0.6	6
Porcellino d'India	IM	60	0.6	4
Pappagallo 5)	IM	20	0.2	-
Ratto 6)	IM	50	0.5	5
Capriolo 4)	IM	2-7	0.02-0.07	1-3
Rettile -50 g	IM	100	1	-
-1 kg	IM	50	0.5	-
-20 kg	IM	25	0.25	-
-50 kg	IM	12	0.12	-
-100 kg	IM	8	0.08	-
Topo bianco	IM	20	0.2	-

1) Iniettare la ketamina da tre a cinque minuti dopo la xilazina.

2) Iniettare la ketamina da cinque a dieci minuti dopo l'iniezione intramuscolare di xilazina.

3) È preferibile usare la ketamina in combinazione con un sedativo e un analgesico. La premedicazione con 0.1 - 0.5 mg di atropina è raccomandata a seconda dell'età e del peso del paziente. A volte gli stati di eccitazione che si verificano (ululati) possono essere soppressi con 0.2 ml di diazepam (Valium) per kg di peso corporeo EV.

4) Per questa specie, è preferibile utilizzare la miscela Hellabrunner (sciogliere 1 fiala di xilazina sostanza secca a 500 mg in 4 ml di ketamina a 100 mg/ml).

5) La ketamina deve essere combinata con un sedativo.

6) In caso di premedicazione con acepromazina, il dosaggio di ketamina può essere ridotto a 20 mg per kg di peso corporeo.

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. Tempi di attesaCavallo, bovino: tessuti commestibili: 1 giorno
latte: 0 giorni**5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Ketasol è un anestetico e come principio attivo contiene ketamina. Ketasol può essere somministrato per via intramuscolare, endovenosa o sottocutanea. All'aumentare della dose, la monoterapia provoca dapprima calessi (svogliatezza motoria con aumento del tono muscolare), quindi anestesia (analgesia e ipnosi) ed eccitazione centrale con convulsioni. L'insorgenza dell'azione è rapida. La durata dell'azione è compresa tra 10 e 20 minuti, a seconda del tipo di applicazione. Ketasol ha un lieve effetto depressivo sulla respirazione; il cuore e la circolazione sono di solito leggermente stimolati. I riflessi faringei e laringei, così come il tono muscolare scheletrico, sono preservati. Ketasol ha un ampio margine di sicurezza. Per l'anestesia durante le procedure chirurgiche, Ketasol deve essere combinato con altri narcotici per inalazione o iniezione.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione per via endovenosa, le concentrazioni massime di ketamina vengono raggiunte nel cervello in pochi minuti. Dopo la somministrazione di una singola dose, l'effetto anestetico dura da 5 a 18 minuti. In seguito alla somministrazione intramuscolare, i livelli plasmatici massimi vengono misurati dopo 5-30 minuti. La ketamina penetra nel liquido placentare e cerebrospinale e viene rapidamente metabolizzata nel fegato. La ketamina e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente dai reni. L'emivita di eliminazione è di 40 minuti nei cavalli e di 1 ora nei cani.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche**6.1. Elenco degli eccipienti**

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E 219)

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

Non somministrare barbiturici e Ketasol nella stessa siringa.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Fiacone perforabile in vetro ambrato da 10 ml in scatola

5 flaconi perforabili in vetro ambrato da 10 ml in scatola

Fiacone perforabile in vetro ambrato da 50 ml in scatola

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 materiali di rifiuto 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'omologazione

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | info@graeb.com**8. Numero/i di omologazione**

Swissmedic 50'375'001 10 ml

Swissmedic 50'375'021 5x10 ml

Swissmedic 50'375'048 50 ml

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: 16.10.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 30.10.2023

10. Stato dell'informazione

13.11.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Divieto di dispensazione