

1. Denominazione del medicamento veterinario

Keta-S ad us. vet., soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Esketaminum (ut Esketamini hydrochloridum) 60.0 mg

Eccipiente:

Methylis parahydroxybenzoas natrius (E 219) 1.14 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 e cavallo

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

Analgesico iniettabile e anestetico per cani, gatti e cavalli

Gatti

Anestesia breve per procedure diagnostiche e terapeutiche, così come per l'induzione di anestesia per inalazione. Grazie all'effetto delicato, è adatto anche all'anestetizzazione di pazienti a rischio.

Cani

Anestesia breve per procedure diagnostiche e terapeutiche, così come per l'induzione di anestesia per inalazione

Cavalli

Per l'induzione dell'anestesia

4.3. Controindicazioni

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

In caso di aumento della pressione intracranica o prima di interventi intraoculari pianificati.

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.

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 animali

L'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 all'esketamina 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. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Con Keta-S, non sono noti ulteriori rischi di sicurezza stereospecifici che non debbano già essere presi in considerazione rispetto al racemo. Dopo l'applicazione del racemo, sono stati osservati i seguenti effetti avversi: nistagmo, midriasi, leggera tendenza all'aumento del tono muscolare scheletrico, eventualmente tachicardia e aumento della pressione sanguigna, salivazione. Possono occasionalmente verificarsi anoressia moderata, nausea e vomito. Spesso si rilevano un'ipertensione lieve e transitoria e un aumento della frequenza cardiaca. Keta-S deve essere utilizzato con cautela in presenza di malattie cardiovascolari, anche se gli effetti sono meno pronunciati con l'enantiomero S(+) che con il racemo.

In seguito a un'iniezione endovenosa rapida o un sovradosaggio, possono verificarsi depressione respiratoria o addirittura apnea.

Nei cani, sia con il racemo sia con S(+)-ketamina, durante la fase di risveglio può verificarsi agitazione psicomotoria. In questo caso può essere utile la somministrazione di una benzodiazepina.

La frequenza degli effetti collaterali 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Sospendere prima la somministrazione di sostanze adrenergiche in quanto la ketamina stessa ha un effetto adrenergico e aumenta la pressione sanguigna.

Con l'uso concomitante di sedativi e/o oppioidi, l'anestesia aumenta e il periodo di recupero può essere prolungato.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Se possibile, somministrare Keta-S solo ad animali a digiuno.

L'esketamina dovrebbe sempre essere combinata con un sedativo e/o un ipnotico!

Gatti

3 - 6 mg/kg di peso corporeo e.v. o i.m.

Nei gatti vecchi o malati, la dose dovrebbe essere ridotta e somministrata secondo l'effetto.

Esempio:

Induzione dell'anestesia per inalazione/anestesia breve	
Medetomidina*	30 - 100 µg/kg di peso corporeo e.v./i.m.
Keta-S	3 - 6 mg/kg di peso corporeo e.v./i.m.

* Se necessario, l'effetto della medetomidina può essere invertito con atipamezolo.

Cani

2 - 3 mg/kg di peso corporeo e.v.

Nei cani vecchi o malati la dose dovrebbe essere ridotta e somministrata secondo l'effetto.

Esempio:

Induzione dell'anestesia per inalazione/anestesia breve	
Butorfanolo	0.2 mg/kg di peso corporeo i.m.

Medetomidina*	10 - 40 µg/kg di peso corporeo i.m.
Keta-S	2 - 3 mg/kg di peso corporeo e.v.

* I cani di piccola taglia richiedono un dosaggio superiore per kg di peso corporeo rispetto ai cani di grossa taglia. Gli animali nervosi o impauriti possono richiedere un aumento del dosaggio. Se necessario, l'effetto della medetomidina può essere invertito con atipamezolo.

Per Keta-S non è stato studiato clinicamente un regime specifico post-dosaggio.

Cavalli

Induzione dell'anestesia generale: (1 -) 2 mg/kg di peso corporeo e.v.

Le preparazioni usate per la premedicazione devono essere adattate al singolo paziente. Le seguenti sostanze sono state combinate con la S(+)-ketamina in diversi studi:

alfa2-agonisti (romifidina, xilazina e medetomidina) con o senza acepromazina, guaifenesina e benzodiazepine (diazepam, midazolam).

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

In seguito a un'iniezione endovenosa rapida o un sovradosaggio, possono verificarsi depressione respiratoria o addirittura apnea. In questo caso, ventilare artificialmente gli animali.

4.11. Tempi di attesa

Cavallo: tessuti commestibili/latte: 1 giorno

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali, esketamina

Codice ATCvet: QN01AX03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Keta-S contiene l'enantiomero S(+) puro della ketamina come principio attivo. La ketamina è costituita da due enantiomeri, una forma R(-) e una S(+). Gli effetti dell'enantiomero S(+) sono simili a quelli del racemo di ketamina: ipnosi, anestesia, analgesia, accompagnate da uno stato di rigidità motoria con aumento dell'eccitabilità.

L'enantiomero S(+) è il componente più potente del racemo della ketamina in termini di analgesia. Nel gatto, 0.6 mg/kg di peso corporeo di S(+)-ketamina sono equivalenti a 1 mg/kg di peso corporeo del racemo. Nei ratti, l'indice terapeutico è superiore a quello del racemo così come della R(-)-ketamina.

La S(+)-ketamina presenta i seguenti vantaggi rispetto al racemo:

- dosaggio inferiore con effetto comparabile
- recupero più tranquillo e rapido nella fase di risveglio (funzioni vitali, tono muscolare)
- diminuzione più rapida della sedazione nella fase di risveglio nel gatto
- la salivazione intensa si verifica meno frequentemente nel gatto

L'effetto insorge rapidamente e dura da 10 a 20 minuti, a seconda del metodo di applicazione. Analogamente al racemo della ketamina, Keta-S esercita un lieve effetto depressivo sulla respirazione, mentre cuore e circolazione sono leggermente stimolati. I riflessi faringei e laringei e il tono dei muscoli scheletrici sono conservati. Keta-S ha un ampio margine di sicurezza. Per l'anestesia durante le procedure chirurgiche, Keta-S deve essere combinato con altri anestetici per inalazione e iniezione.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nel cavallo, è stato dimostrato che esistono solo piccole differenze farmacocinetiche tra la S(+)-ketamina e la miscela racemica. Pertanto, è possibile attingere all'esperienza farmacocinetica con il racemo: dopo la somministrazione endovenosa, le concentrazioni di picco della ketamina vengono raggiunte nel sangue e nel cervello entro pochi minuti. Dopo la somministrazione singola, nei gatti e nei cani l'effetto anestetico ha una durata compresa tra 5 e 18 minuti. Dopo la somministrazione intramuscolare, i livelli plasmatici massimi vengono misurati dopo 5-30 minuti. Nel cavallo, il volume di distribuzione della S(+)-ketamina è di 1.6 l/kg. Non sono stati descritti effetti cumulativi dopo dosi ripetute. La ketamina attraversa la placenta e il liquor ed è rapidamente metabolizzata nel fegato. Nel cavallo, la S(+)-ketamina viene metabolizzata più rapidamente della R(-)-ketamina. La ketamina e i suoi metaboliti sono escreti principalmente dal rene. Nel cavallo, la S(+)-ketamina viene escretata più rapidamente rispetto al racemo.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E 219)

Acidum aceticum

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

Nessuna informazione

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

Flacone perforabile in vetro ambrato da 10 ml in scatola

5 flaconi perforabili in vetro ambrato da 10 ml in scatola

Flacone 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 medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 57'152'001 10 ml

Swissmedic 57'152'003 5 x 10 ml

Swissmedic 57'152'004 50 ml

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

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 18.05.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 08.01.2021

10. Data di revisione del testo

10.03.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non può essere dispensato.