

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per animali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo: Ketamina 100 mg (sotto forma di ketamina cloridato)

Eccipiente: Clorobutanolo emiidrate 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Tutte le specie animali

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

Anestetico generale per tutte le specie animali.

Ketabel 100 mg/ml può essere utilizzato in combinazione con un sedativo per i seguenti scopi:

- immobilizzazione
- sedazione
- anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con grave ipertensione, insufficienza cardiovascolare e/o insulto cerebrovascolare.

Non utilizzare in animali affetti di eclampsia o pre-eclampsia.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non utilizzare come agente monoterapico nei cani e nei cavalli.

Non utilizzare in operazioni chirurgiche su laringe, faringe, trachea o albero bronchiale, a meno che non sia garantito un adeguato rilassamento mediante la somministrazione di un miorilassante (l'intubazione è obbligatoria).

Non utilizzare negli animali sottoposti a mielogramma.

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.

Per interventi chirurgici molto dolorosi ed estesi e per mantenere l'anestesia, è necessaria una combinazione con anestetici per iniezione o inalazione.

Poiché non è possibile ottenere un rilassamento muscolare sufficiente per le interventi chirurgici con la sola ketamina, è necessario utilizzare contemporaneamente altri miorilassanti.

La ketamina può essere combinata con agonisti dei recettori alfa-2, anestetici, neurolettanalgesici, tranquillanti e anestetici per inalazione per intensificare o prolungare l'effetto anestetico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ketabel 100 mg/ml è un anestetico potente che deve essere somministrato secondo le regole dell'anestesia. Come per tutti gli anestetici potenti, si deve sempre prevedere un arresto respiratorio in caso di sovradosaggio assoluto e relativo.

In una piccola percentuale di animali non è possibile ottenere l'anestesia con la ketamina al dosaggio raccomandato.

La premedicazione deve essere seguita da un'adeguata riduzione della dose.

Poiché la ketamina ha proprietà che favoriscono e inibiscono le convulsioni, deve essere usata con particolare cautela negli animali affetti da epilessia.

La ketamina può aumentare la pressione intracranica e non è quindi indicata per i pazienti con disturbi cerebrovascolari.

Attenzione in caso di disfunzioni renali ed epatiche.

Cautela in caso di glaucoma, lesioni oculari perforanti e durante interventi chirurgici sull'occhio.

Nei gatti e nei cani, gli occhi devono rimanere aperti e le pupille dilatate. Per proteggere dalla disidratazione, gli occhi devono essere protetti con un unguento per occhi adatto.

Il riflesso palpebrale rimane intatto.

Attenzione: rischio di laringospasmo.

Sono possibili contrazioni e agitazione al risveglio. È importante che la fase di risveglio avvenga in un ambiente il più possibile calmo e caldo. Bisogna fare attenzione a prevenire l'ipotermia, soprattutto nei piccoli animali.

Se necessario, devono essere somministrati analgesici e premedicazioni adeguati per garantire una fase di recupero più agevole possibile.

L'uso concomitante di altri preanestetici o anestetici deve essere soggetto a una valutazione del rapporto beneficio/rischio, tenendo conto della composizione dei farmaci utilizzati e dei loro dosaggi, nonché del tipo di intervento.

Il dosaggio raccomandato di ketamina varia a seconda dei preanestetici e degli anestetici utilizzati contemporaneamente.

La somministrazione preventiva di un agente anticolinergico come l'atropina o il glicopirrolato per prevenire la comparsa di effetti collaterali, in particolare l'ipersalivazione, può essere presa in considerazione dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

La ketamina deve essere usata con cautela se è presente o si sospetta una malattia polmonare.

Se possibile, gli animali devono essere a digiuno per un periodo di tempo prima dell'anestesia.

A causa del contenuto di glicole propilenico, in rari casi possono verificarsi reazioni di shock pericolose per la vita. La soluzione iniettabile deve quindi essere circa a temperatura corporea al momento della somministrazione.

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

Si tratta di un medicinale veterinario altamente efficace. Occorre prestare particolare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. Le persone con ipersensibilità nota alla ketamina o al glicole propilenico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Non si possono escludere effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

In caso di autoiniezione accidentale o se si verificano sintomi dopo il contatto con gli occhi/la bocca, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Può verificarsi sedazione. **NON METTERSI AL VOLANTE DI UN VEICOLO!**

Nota per i medici

Non lasciare il paziente incustodito. Stabilizzare la respirazione del paziente e iniziare un trattamento sintomatico e di supporto.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Negli animali anestetizzati sono stati osservati in rari casi, soprattutto durante e dopo la fase di risveglio, disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, ipotensione, dispnea, bradipnea, edema polmonare) associati o non associati a disturbi neurologici (convulsioni, affaticamento, tremori) e sistemici (ipersalivazione, anomalie pupillari).

Possono verificarsi altri effetti collaterali della ketamina, come ipotermia, laringospasmo, aumento della pressione intracranica o intraoculare.

L'aumento della salivazione è stato riportato molto raramente nei gatti.

Un aumento del tono muscolare scheletrico è stato riportato molto raramente in gatti, cani, cavalli, conigli, bovini e capre.

La depressione respiratoria correlata alla dose, che può portare all'arresto respiratorio, è stata riportata molto raramente in gatti, cani, conigli, bovini e capre. La combinazione di farmaci con effetto depressivo respiratorio può intensificare questo effetto.

Un aumento della frequenza cardiaca è stato segnalato molto raramente nei gatti e nei cani.

Nei cani è stato segnalato molto raramente un aumento della pressione sanguigna con una maggiore tendenza all'emorragia.

Nei gatti sono stati segnalati contrazioni muscolari e convulsioni toniche alle dosi raccomandate.

Nei gatti, in casi molto rari, gli occhi possono rimanere aperti con midriasi e nistagmo.

Reazioni di risveglio - atassia, ipersensibilità agli stimoli, eccitazione - sono state riportate raramente o molto raramente nei cavalli e nei cani.

Il dolore durante l'iniezione intramuscolare è stato segnalato molto raramente nei gatti.

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 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

La ketamina attraversa molto bene la barriera placentare, si diffonde nel flusso sanguigno del feto e può avere un effetto embriotossico. La sicurezza del medicamentum veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Utilizzare solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario curante.

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

Neurolettanalgesici, tranquillanti e cloramfenicolo aumentano l'effetto dell'anestesia con ketamina. Barbiturici, oppiacei e diazepam possono prolungare la fase di recupero. Possono verificarsi effetti additivi. Può essere necessaria una riduzione della dose di uno o di due principi attivi.

Il rischio di aritmie cardiache può aumentare se la ketamina viene utilizzata insieme al tiopentale. La somministrazione contemporanea di antispastici per via endovenosa può provocare un collasso. La teofillina in combinazione con la ketamina può portare a un aumento della frequenza delle

convulsioni. L'uso di detomidina in combinazione con la ketamina comporta una fase di recupero ritardata rispetto all'uso della sola ketamina.

Pesticidi e insetticidi possono causare un indebolimento dell'effetto della ketamina.

Vedere anche la sezione 4.4 "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione endovenosa e intramuscolare lenta. Nei piccoli animali da laboratorio può essere iniettata anche per via intraperitoneale.

La ketamina deve essere associata a un sedativo. Un dosaggio di 10 mg di ketamina per kg di peso corporeo corrisponde a 0,1 ml di soluzione iniettabile da 100 mg/ml per kg di peso corporeo. L'effetto della ketamina può presentare grandi differenze interindividuali. Pertanto, la dose da somministrare deve essere adattata al rispettivo animale, in base a vari fattori quali l'età e lo stato di salute dell'animale, nonché la profondità e la durata dell'anestesia richiesta. Il volume massimo di iniezione per la somministrazione intramuscolare è di 20 ml.

Le seguenti istruzioni di dosaggio mostrano le possibili combinazioni con la ketamina; la somministrazione contemporanea con altri preanestetici, anestetici o sedativi deve sempre essere basata su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. Le dosi raccomandate per la ketamina possono variare a seconda della premedicazione e degli anestetici utilizzati in concomitanza. La ketamina può essere ridosata se necessario. La reiniezione prolunga l'effetto.

Cani

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 con la ketamina (da 5 a 10 mg/kg i.m., corrispondono a 0,5-1 ml/10 kg i.m.) per un'anestesia breve di 25-40 minuti. Il dosaggio della ketamina può essere regolato in base alla durata dell' procedura.

In caso di somministrazione endovenosa, il dosaggio deve essere ridotto del 30-50% rispetto a quello intramuscolare.

Gatti

Combinazione con xilazina

La xilazina (da 0,5 a 1,1 mg/kg i.m.) con o senza atropina deve essere somministrata 20 minuti prima della ketamina (da 11 a 22 mg/kg i.m. corrispondono a 0,11 - 0,22 ml/kg i.m.). La combinazione xilazina-ketamina può essere somministrata anche miscelato in una siringa.

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., corrispondono a 0,025-0,075 ml/kg i.m.). Il dosaggio della ketamina deve essere ridotto non appena si aumenta il dosaggio della medetomidina.

Cavalli

Combinazione con detomidina

Detomidina (20 µg/kg i.v.), dopo 5 minuti ketamina, applicazione endovenosa rapida (2,2 mg/kg i.v., corrispondono a 2,2 ml/100 kg i.v.).

L'inizio dell'azione è graduale e il cavallo impiega circa 1 minuto per sdraiarsi. La durata dell'anestesia è di circa 10-15 minuti.

Combinazione con xilazina

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

L'inizio dell'anestesia è graduale e comincia dopo circa 1 minuto. La durata dell'anestesia varia da 10 a 30 minuti, ma raramente supera i 20 minuti.

Dopo l'iniezione, il cavallo si sdraia spontaneamente senza ulteriore assistenza. Se contemporaneamente è necessario un significativo rilassamento muscolare, è possibile somministrare dei rilassanti muscolari all'animale sdraiato fino a quando il cavallo non mostra i primi sintomi di rilassamento. Sono possibili altre combinazioni, ad esempio con il butorfanolo.

Bovini

Si raccomanda una premedicazione sedativa per prevenire il collasso o l'eccitazione e per approfondire l'anestesia. L'ossigeno può essere somministrato tramite un catetere nasale per prevenire la possibile ipossia dovuta alla posizione laterale o supina.

Combinazione con xilazina

Somministrazione endovenosa: i bovini adulti possono essere anestetizzati per un breve periodo con xilazina (0,1 mg/kg i.v.) seguita da ketamina (2 mg/kg i.v., corrispondono a 2 ml/100 kg i.v.).

L'anestesia dura circa 30 minuti, ma può essere prolungata di 15 minuti somministrando un'ulteriore dose di ketamina (da 0,75 a 1,25 mg/kg i.v., corrispondono a 0,75-1,25 ml/100 kg i.v.).

Somministrazione intramuscolare: le dosi di ketamina e xilazina devono essere raddoppiate in caso di somministrazione intramuscolare.

Ovini

Combinazione con xilazina:

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

Capre

Combinazione con xilazina:

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

Suini

Combinazione con azaperone

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

Nei suini di 4-5 mesi, l'anestesia si instaura in media 29 minuti dopo la somministrazione di 2 mg/kg di azaperone e 20 mg/kg di ketamina i.m.. La durata d'azione è di circa 27 minuti.

Piccoli roditori e conigli

Combinazione con xilazina

Coniglio: Xilazina (5 - 10 mg/kg i.m.) + ketamina (35 - 50 mg/kg i.m., corrispondono a 0,35 - 0,50 ml/kg i.m.)

Ratti: xilazina (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamina (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., corrispondono a 0,4 - 0,8 ml/kg i.p., i.m.)

Topi: xilazina (7,5 - 16 mg/kg i.p.) + ketamina (90 - 100 mg/kg i.p., corrispondono a 0,9 - 1,0 ml/kg i.p.)

Cavie: Xilazina (0,1 - 5 mg/kg i.m.) + ketamina (30 - 80 mg/kg i.m., corrispondono a 0,3 - 0,8 ml/kg i.m.)

Criceti: la combinazione con la xilazina non è raccomandata.

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, soprattutto tra uccelli di peso diverso. Si raccomanda che l'anestesia aviaria venga effettuata solo da un veterinario esperto e che si tenga conto delle esigenze specifiche di una determinata specie di uccelli. Si consiglia di tenere in considerazione i libri specialistici.

Ketabel 100 mg/ml è adatto per l'anestesia di quasi tutti gli animali selvatici, domestici e volatili.

La combinazione di xilazina/ketamina (miscela Hellabrunn) è consigliata per ridurre il volume di iniezione e 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 % (Ketabel 100 mg/ml).

Dosaggio per mantenere l'anestesia:

Se necessario, il prolungamento dell'effetto può essere ottenuto con la somministrazione ripetuta della dose iniziale, eventualmente ridotta.

Gli esperimenti hanno dimostrato che la fiala può essere forata fino a 50 volte. L'utente deve scegliere la dimensione della fiala più appropriata in base alla specie bersaglio da trattare e alla via di somministrazione.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi effetti sul SNC (ad es. convulsioni), apnea, aritmia cardiaca, disfagia, depressione respiratoria o paralisi. La depressione/arresto respiratorio deve essere prevista in caso di iniezione endovenosa rapida. Se necessario, devono essere adottate misure di emergenza adeguate per mantenere la funzione respiratoria e circolatoria fino a quando non sia avvenuta una sufficiente disintossicazione. I farmaci che stimolano l'attività cardiaca non sono raccomandati e devono essere utilizzati solo se non sono disponibili altre misure di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: 0 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anestetici generali

Codice ATCvet: QN01AX03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ketamina blocca gli impulsi nervosi nella corteccia cerebrale e attiva le regioni cerebrali sottostanti. Si ha quindi un'anestesia dissociativa, da un lato anestesia e analgesia superficiale e dall'altro nessuna attenuazione del tronco encefalico, mantenimento del tono muscolare e mantenimento di alcuni riflessi (ad esempio il riflesso di deglutizione).

Alle dosi utilizzate durante l'anestesia, la ketamina è un broncodilatatore (effetto simpaticomimetico), aumenta la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna, nonché il flusso sanguigno cerebrale e la pressione intraoculare. Queste proprietà possono essere modulate utilizzando il farmaco in combinazione con altri anestetici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La ketamina si distribuisce rapidamente e completamente nell'organismo. Il legame con le proteine nel sangue è di circa il 50%. La distribuzione tissutale è disomogenea, le concentrazioni più elevate

sono attese nel fegato e nei reni. Viene metabolizzata rapidamente e completamente, anche se il tasso di metabolizzazione varia da specie a specie.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorobutanolo emiidrato

Glicole propilenico

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

A causa dell'incompatibilità chimica, i barbiturici o il diazepam non devono essere mescolati alla ketamina nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 10 ml risp. 25 ml in vetro ambrato di tipo I con tappo in bromobutile e tappo in alluminio in una scatola pieghevole. 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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69653 001 10 ml

Swissmedic 69653 002 25 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

(Attenzione: rispettare la legge sugli stupefacenti!)

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

Data della prima omologazione: 21.01.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

17.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.