

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

KETASET[®], ενέσιμο διάλυμα 100 mg/ml, γάτα, ketamine.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Δικαιούχος: WYETH, USA

Παρασκευαστής - Συσκευαστής - Παραγωγός: FORT DODGE ANIMAL HEALTH, USA

Υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: FORT DODGE VETERINARIA S.A

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων
243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
τηλ: 210 6785800

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KETASET[®]

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:
100 mg/ml Ketamine (ως Ketamine hydrochloride)

Έκδοχα:
Benzethonium chloride, Water for injection q.s.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το **KETASET[®]** μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις γάτες για καταστολή ή ως ο μόνος αναισθητικός παράγων για διαγνωστικές ή μικρής διάρκειας χειρουργικές επεμβάσεις που δεν απαιτούν χαλάρωση των σκελετικών μυών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χορήγηση υψηλών δόσεων **KETASET[®]** μπορεί να ακολουθηθεί από αναπνευστική καταστολή του αναπνευστικού. Εάν οποιαδήποτε στιγμή παρατηρηθεί υπερβολική καταστολή της αναπνοής και το ζώο γίνει κυανωτικό πρέπει αμέσως να ληφθούν μέτρα ανάνηψης. Επαρκής πνευμονικός αερισμός χρησιμοποιώντας οξυγόνο ή αέρα δωματίου, συνιστάται ως μέτρο ανάνηψης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν έμετο, σιελόρροια, αβέβαιη ανάνηψη και παρατεταμένη ανάνηψη, σπασμούς, μυϊκό τρόμο, υπερτονία, οπισθότονο, δύσπνοια και καρδιακή ανακοπή.

Στη γάτα, μυοκλωνικοί σπασμοί ή/και ελαφροί τονικοί σπασμοί μπορούν να ελεγχθούν με βαρβιτουρικά υπερταχείας δράσεως.

Τα βαρβιτουρικά πρέπει να χορηγούνται ενδοφλέβια σε δόση ίση με το 1/6-1/4 της συνήθους δόσεως του χρησιμοποιούμενου προϊόντος. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η ακεπρομαζίνη.

Όμως πρόσφατες πληροφορίες δείχνουν ότι μερικά παράγωγα της φαινοθειαζίνης είναι δυνατόν να επιδεινώσουν τα τοξικά αποτελέσματα των οργανοφωσφορικών που βρίσκονται στα παρασιτοκτόνα περιλαίμια και σε μερικά ανθελμινθικά.

Μία μελέτη έδειξε ότι η υδροχλωρική κεταμίνη μόνη της δεν επιδεινώνει τα τοξικά αποτελέσματα των οργανοφωσφορικών.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα και πρωτεύοντα εκτός του ανθρώπου.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το **KETASET®** είναι καλά ανεκτό από τις γάτες και από τα πρωτεύοντα εκτός του ανθρώπου όταν χορηγείται ενδομυϊκά. Δεν είναι αναγκαία η νηστεία πριν την εγκατάσταση της αναισθησίας ή της καταστολής με **KETASET®**, όμως, κατά την προετοιμασία χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται η αποχή από την τροφή για 6 ώρες το λιγότερο πριν από την χορήγηση του **KETASET®**.

Η αναισθησία είναι δυνατόν να είναι μικρότερης διάρκειας σε ανήλικες γάτες.

Όπως συμβαίνει και με άλλους αναισθητικούς παράγοντες, η ατομική ανταπόκριση στο **KETASET®** ποικίλλει αναλόγως της δόσεως, της γενικής κατάστασης και της ηλικίας του ζώου, έτσι ώστε οι συνιστώμενες δόσεις να μην μπορούν να προσδιορισθούν απολύτως.

Γάτες: Δόση 11 mg/kg σ.β. συνιστάται για καταστολή.

Δόση 22-33 mg/kg σ.β. δίνει αναισθησία ικανή για διαγνωστικές ή μικρές χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν χαλάρωση των σκελετικών μυϊκών ινών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το **KETASET®** μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται από τους νεφρούς, ως εκ τούτου κάθε προϋπάρχουσα ηπατική ή νεφρική βλάβη, ή μειωμένη λειτουργία αυτών, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παράταση της αναισθησίας, ενώ έχουν αναφερθεί και θάνατοι.

Στις γάτες, δόσεις μεγαλύτερες των 50 mg/kg σ.β. κατά την διάρκεια οποιασδήποτε απλής επέμβασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση στα άλλα πρωτεύοντα εκτός του ανθρώπου είναι 40 mg/kg σ.β. Για να μειωθεί η επίπτωση των αντιδράσεων από τη χορήγηση του **KETASET®**, τα ζώα δεν πρέπει να διεγείρονται με θορύβους ή απότομους χειρισμούς κατά την περίοδο ανάνηψης. Αυτό δεν αποκλείει την παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάγεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από τις ακτίνες του ήλιου.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Χορηγείται με ειδική συνταγή ναρκωτικών Πίνακας Γ' άρθρο 4 του Ν. 1729/1987.

Η συνταγή να φυλάσσεται για 3 χρόνια.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Φιαλίδια των 10 ml.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 10844/19-5-87/53845/03/11-3-2004/Κ-0051801

*** χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου ***
ΝΑ ΦΥΛΑΓΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777