

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMALGENE 100 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketamina (hidrocloruro).....100 mg

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

La ketamina se usa para la inducción y/o mantenimiento de la anestesia. Puede ser utilizada sola en gatos, después de premedicación y/o en combinación con otros anestésicos en perros y gatos.

Las principales indicaciones son las siguientes:

Ketamina usada sola o con premedicación:

- Contención, inmovilización
- Procedimiento de cirugía menor (superficial o de corta duración)

Ketamina usada en combinación, con o sin premedicación:

- Procedimientos de cirugía mayor (capas profundas)
- Procedimientos de cirugía de urgencia
- Cirugías obstétricas

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la ketamina o a alguno de los excipientes.
- Hipertensión intracraneal.
- Descompensación cardiaca.
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Glaucoma.
- Hipertiroidismo.
- En intervenciones de cirugía ocular.
- Animales que estén en tratamiento con organofosforados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es importante que tanto la inducción como la recuperación tengan lugar en un entorno tranquilo y en calma.

De forma general, se considera una buena práctica anestésica mantener a los animales en ayunas durante 12 horas, aproximadamente, antes de ser sometidos a una anestesia general.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los ojos del animal permanecen abiertos durante la anestesia. Se deben tomar precauciones para evitar que se seque la córnea.

En perros, no se aconseja su uso como agente único para inducir la anestesia. Se recomienda premedicación con otros fármacos para minimizar los posibles efectos secundarios.

La administración de un anticolinérgico, como la atropina, puede reducir la hipersalivación ocasionada por la ketamina, especialmente en gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución, la ketamina es un agente anestésico/analgésico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse cuidadosamente las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar el área con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua y buscar consejo médico si se producen señales o síntomas

Advertencias al facultativo: no dejar al paciente sin vigilancia. No existe un antídoto específico para la sobreexposición al hidrocloreto de ketamina. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático de mantenimiento

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las principales reacciones adversas de la ketamina incluyen:

- Dolor e irritación local en el punto de inyección tras la administración intramuscular.
- Reacciones anafilácticas.
- Signos que pueden estar relacionados con la acción farmacológica secundaria.

Los principales signos relacionados con la acción farmacológica secundaria son:

En perros:

- Signos respiratorios y cardíacos generales: shock, taquicardia (que puede causar una parada cardíaca), secreciones mucosas traqueobronquiales, taquipnea, edema pulmonar, parada respiratoria.
- Signos nerviosos: tanto hiperexcitabilidad nerviosa (tonicidad muscular incrementada, hiperestesia, convulsiones), como signos debidos a la anestesia prolongada (ataxia, catalepsia, salivación, trastornos del equilibrio), especialmente en perros no medicados.
- Flujo sanguíneo cerebral y consumo de oxígeno cerebral incrementados.
- Trastornos urinarios, como hematuria.

En gatos:

Generalmente, los gatos domésticos adultos no muestran reacciones adversas a las dosis recomendadas. De manera ocasional se ha observado taquicardia.

No es raro observar recuperaciones violentas y con desorientación. En una forma de reacción que ocurre con frecuencia en gatos, la catalepsia va seguida de ataxia y de actividad motora incrementada, y en algunos casos puede haber cambios en el comportamiento hasta varias horas después de la recuperación.

La incidencia de las reacciones de excitación en el momento del despertar está considerablemente reducida en ausencia de estímulos táctiles, auditivos y visuales, y si se administró diazepam como premedicación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En ausencia de datos específicos en las especies de destino, la administración de ketamina no está recomendada durante el periodo organogénico (es decir, hasta las 4-5 semanas de gestación en perros o a las 4-6 semanas en gatos).

No se observaron efectos reproductivos en las madres en la última etapa de la gestación.

Como la ketamina atraviesa rápidamente la placenta, puede ocurrir una depresión transitoria en los neonatos cuando se administra ketamina en cerca del momento del parto, deberán entonces darse los cuidados oportunos a los neonatos.

Por tanto, la decisión de usar ketamina durante la gestación debe realizarse caso por caso, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con inhibidores de la colinesterasa (organofosforados).

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intravenosa o intramuscular.

Dosificación estándar recomendada (cuando se usa sola, sin premedicación):

Vía intravenosa: 5-8 mg de ketamina/kg (es decir 0,05 – 0,08 ml de «IMALGENE 100 mg/ml»/kg).

Vía intramuscular: 15-20 mg de ketamina/kg (es decir 0,15 – 0,2 ml de «IMALGENE 100 mg/ml»/kg).

Las respuestas individuales pueden variar. La dosificación recomendada depende por lo tanto de la profundidad de la anestesia que se desee obtener, de la vía de administración y de los demás fármacos administrados de forma conjunta. Los intervalos dados son orientativos.

Cuando se usa con premedicación y/o en uso conjunto con otros fármacos anestésicos, las dosis a administrar son inferiores. La premedicación debe administrarse 15- 20 minutos antes de la inducción.

Si es necesario, la anestesia puede prolongarse con dosis de mantenimiento.

Posología de mantenimiento de acuerdo con la necesidad:

- 1ª inyección: ½ de la dosis inicial
- inyecciones posteriores: ¼ de la dosis inicial

No obstante la dosis real se basará en la respuesta individual del paciente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se debe evitar la sobredosificación en todo momento.

A una dosis superior a la recomendada, aumentará el riesgo de reacciones adversas y el tiempo de recuperación será mayor.

Las principales reacciones adversas relacionadas con la sobredosificación son trastornos cardio-respiratorios (parada cardiaca) y nerviosos (convulsiones, ataxia, midriasis).

Dosis altas (25-40 mg/kg) en el gato incrementan el riesgo de sufrir convulsiones. A fin de no sobredosificar, es importante tener en cuenta la coadministración de otras sustancias sedantes para calcular la dosis apropiada de ketamina que se tiene que administrar.

No se ha identificado ningún antídoto. Sin embargo, una terapia sintomática puede ser beneficiosa.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales.

Código ATC vet: QN01AX03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ketamina es un agente analgésico-anestésico que actúa como antagonista no competitivo de los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) relacionados con la transmisión y modulación de la información nociceptiva en la médula espinal. El impulso nervioso se bloquea a nivel de la

corteza cerebral con alguna activación del área subcortical, lo que produce una anestesia disociativa que induce narcosis y analgesia superficial sin inducir depresión del tono muscular y bulbar, manteniéndose algunos reflejos, como la deglución. La ketamina también interactúa con los receptores opioides, muscarínicos y monoaminérgicos, con algunos canales iónicos de calcio y con el sistema de las catecolaminas, sobre todo con los receptores dopaminérgicos. A dosis anestésicas, la ketamina induce broncodilatación (efecto simpaticomimético), incrementa el ritmo cardíaco, la presión sanguínea arterial y la presión intraocular y produce hipersalivación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administra a perros por vía intravenosa, la ketamina se distribuye rápidamente (con un valor medio de semivida de distribución de 1,95 min), en los tejidos muy irrigados como el cerebro y a continuación se redistribuye a los tejidos menos irrigados, de modo que tiene un volumen de distribución elevado (el 55% del peso corporal para el compartimento central). La ketamina es muy liposoluble y no tiene una alta capacidad de unión a las proteínas plasmáticas (aproximadamente el 50% en el perro), lo que facilita su rápida transferencia a través de la barrera hematoencefálica. También es capaz de atravesar la placenta. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1 hora). Se metaboliza sobre todo en el hígado a norketamina, una parte de la cual se oxida y se convierte en dehidronorketamina. Ambos metabolitos se excretan principalmente por la orina.

La ketamina se absorbe rápidamente cuando se administra por vía intramuscular (t_{max} : 5-15 min). Prácticamente ya no hay presencia de ketamina en el cuerpo aproximadamente a las 7 horas después de la inyección.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorobutanol hemihidrato.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No asociar con barbitúricos o diazepam en la misma jeringa debido a su incompatibilidad química.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I marrón de 10 ml cerrado con un tapón de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS S.A.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **9.767 NaI**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.529 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 11/04/1984
Fecha renovación: 8 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de mayo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**