RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETAMIDOR 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Ketamina (como hidrocloruro) 100 mg

Excipientes:
Cloruro de bencetonio 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de incolora a casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros, gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para uso como agente único para la inmovilización y procedimientos de cirugía menor en gatos, donde no se requiere relajación muscular.
Para la inducción de la anestesia:
a) en combinación con detomidina en equino.
b) en combinación con xilacina en equino, en bovino, en perros y gatos.
c) en combinación con azaperona en porcino.
d) en combinación con medetomidina en perros y gatos.
e) en combinación con diazepam en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar:
- en animales con descompensación cardíaca severa, sospecha de enfermedad pulmonar, hipertensión arterial aparente o traumatismo cerebrovascular.
- en animales con trastornos de la función hepática y renal preexistentes.
- en casos de eclampsia, preeclampsia, glaucoma y trastornos convulsivos (p.e. epilepsia).
- para intervención quirúrgica en la faringe, la laringe, la tráquea o el árbol bronquial si no se asegura una suficiente relajación mediante la administración de un relajante muscular (intubación obligatoria).
- en los animales sometidos a un procedimiento de mielograma.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario como agente anestésico único en otras especies a parte del gato.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, es necesaria una combinación con anestésicos inyectables o inhalatorios. Como la relajación muscular requerida para los procedimientos quirúrgicos no se puede alcanza sólo con la ketamina, se deben usar de forma concomitante relajantes musculares adicionales. Para mejorar la anestesia o prolongar el efecto, la ketamina se puede combinar con agonistas de los receptores α_2, anestésicos, neurolépticos, tranquilizantes y anestésicos inhalatorios.
Se ha informado que una pequeña proporción de animales no responde a la ketamina como agente anestésico a dosis normales.
Cabe señalar que el tiempo de efecto completo puede prolongarse cuando se administra por vía subcutánea en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No revertir las combinaciones de ketamina-medetomidina en perros y gatos con atipamezol hasta 45 minutos después de la administración de ketamina, cuando la acción de ketamina ha cesado.
Preparación pre-quirúrgica:
Como para todos los anestésicos, los animales deben estar en ayunas durante 12 horas antes de la anestesia con ketamina.

Periodo anestésico:
Bajo anestesia con ketamina, los ojos de los animales tratados permanecen abiertos, por tanto para prevenir la desecación en casos de procedimientos muy largos, éstos deben estar protegidos adecuadamente (mediante el uso de pomadas adecuadas).

Periodo de recuperación:
Es importante que tanto la pre-medicación como la recuperación tengan lugar en un entorno tranquilo y en calma.
La recuperación normalmente se completa después de 2 horas, pero muy ocasionalmente puede tardar más. En perros, los estados de excitación psicomotora con aullidos pueden observarse rara vez.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad a la ketamina o al excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar las salpicaduras de la piel y los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua.
No puede excluirse reacciones adversas en los fetos. Las mujeres gestantes deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.
Este es un medicamento potente – se debe tomar especial cuidado para evitar la autoadministración accidental.
En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras el contacto ocular/oral, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUCIR.

Al facultativo

No dejar al paciente sin vigilancia. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático y de apoyo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso de la vía de administración intramuscular puede asociarse con dolor.

Aumento del tono muscular (debido a la desinhibición del sistema extrapiramidal), raramente taquicardia e incremento de la presión sanguínea, salivación (debido a la estimulación del tronco cerebral). Cuando se administra un relajante muscular no concomitante, el aumento del tono muscular puede causar temblores o convulsiones tónico-clónicas.
Los efectos concomitantes del uso de ketamina puede ser excitaciones motoras, ojos abiertos, nistagmo (movimiento rítmico de los ojos), midriasis (dilatación de pupila) así como el aumento de la sensibilidad especialmente contra estímulos acústicos durante la anestesia y en el periodo de recuperación.
La ketamina provoca una depresión respiratoria relacionada con la dosis, que puede llevar a paro respiratorio especialmente en gatos. La combinación con medicamentos veterinarios depresores de la respiración puede aumentar este efecto respiratorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
La ketamina atraviesa la barrera placentaria. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. La ketamina no debe usarse en el periodo periparturiento.

Lactancia:
Durante la lactancia utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los neurolépticos, los tranquilizantes, los análogos de la morfina, la cimetidina y el cloranfenicol potencian la anestesia con ketamina.
Los barbitúricos y opiáceos o el diazepam pueden prolongar el periodo de recuperación. Los efectos pueden ser aditivos; puede requerirse la reducción de la dosificación de uno o ambos agentes. Aumento del riesgo potencial de arritmias cuando se usa en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la vida media de la ketamina.
Los espasmolíticos intravenosos administrados simultáneamente pueden provocar colapso.
La teofilina con ketamina puede causar un aumento de la incidencia de convulsiones.
El uso de detomidina en combinación con ketamina da lugar a una lenta recuperación.

4.9 Posología y vía de administración

La ketamina puede mostrar una gran variabilidad inter-individual en su efecto y por tanto, las dosis administradas deben ser adaptadas a cada animal individual dependiendo de factores tales como edad, condición y la profundidad y duración de la anestesia requerida. La prolongación del efecto es posible mediante la administración repetida de una dosis inicial opcionalmente reducida.
La administración se puede llevar a cabo por vía intravenosa (equino, bovino, perros y gatos), intramuscular (porcino, perros y gatos) o en gatos también por vía subcutánea.
Para el uso en combinaciones: antes de la administración de la ketamina, por favor asegúrese que los animales están adecuadamente sedados.

CABALLOS
Se requiere la pre-medicación con un sedante para un efecto anestésico suficiente:

Para la inducción de la anestesia
Con detomidina:
Detomidina 20 µg/kg IV, después de 5 minutos
Ketamina 2,2 mg/kg IV rápido (2,2 ml/100 kg).
El inicio de la acción es gradual, tomando aproximadamente 1 minuto para obtener el decúbito, con duración del efecto anestésico de aproximadamente 10 – 15 minutos.

Con xilacina:
Xilacina 1,1 mg/kg IV, seguido de
Ketamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg).
El inicio de la acción es gradual, tomando aproximadamente 1 minuto, con duración variable del efecto anestésico de 10 – 30 minutos pero normalmente menos de 20 minutos.

Después de la inyección los caballos se tumban espontáneamente sin ninguna ayuda adicional. Si se requiere simultáneamente la relajación de un músculo distinto, se pueden administrar relajantes musculares al animal tumbado hasta que muestre los primeros síntomas de relajación.

BOVINO
Para evitar que los animales se tumben de forma incontrolada y posibles síntomas de excitación o para la potenciación de la anestesia, se recomienda una pre-medicación sedativa. Para evitar hipoxia debida al decúbito lateral o dorsal, el oxígeno se puede administrar a través de un tubo nasal.

Para la inducción de la anestesia
Con xilacina:
Xilacina 0,14 – 0,22 mg/kg IV/IM, seguido de
Ketamina 2 - 5 mg/kg IV (2 - 5 ml/100 kg).
El inicio de la acción es de aproximadamente 1 minuto, con duración del efecto anestésico de aproximadamente 30 minutos.

El límite inferior del intervalo de dosis establecida debe usarse cuando se administre xilacina por vía intravenosa.

PORCINO

Para la inducción de la anestesia
Con azaperona:

Ketamina 15 – 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg)
y 2 mg/kg azaperona IM.
En cerdos de 4 – 5 meses, después de la administración de 2 mg/kg de azaperona y 20 mg/kg de ketamina IM, el inicio de la anestesia tomó un promedio de 29 minutos y la duración del efecto fue de aproximadamente 27 minutos.

PERROS
La ketamina no puede usarse como un mono-anestésico en perros, ya que causa un aumento del tono muscular y contracciones musculares incoordinadas.

Para la inducción de la anestesia
Con medetomidina:
Medetomidina 40 µg/kg IM, seguido de
Ketamina 5 – 7,5 mg/kg IM (0,5 – 0,75 ml/10 kg).
La duración del efecto varía entre 30 – 50 minutos y está relacionada con la dosis.

Con xilacina:
Xilacina 2 mg/kg IM,
después de 10 minutos,
Ketamina 10 mg/kg IM (1 ml/10 kg).
En perros de más de 25 kg de peso corporal reducir la dosis de xilacina a 1,3 mg/kg.
El inicio de la acción es normalmente a los 10 minuto y la duración del efecto es de aproximadamente 30 minutos.

Con diazepam
Administrar diazepam 0,25 mg/kg IV, seguido inmediatamente por
Ketamina 5 mg/kg IV (0,5 ml/10 kg).
La ketamina se debe inyectar lentamente y, por lo general, administrar hasta instaurar el efecto cuando se usa vía intravenosa.
Se debe usar una premedicación apropiada para asegurar una sedación adecuada antes de administrar la combinación de diazepam-ketamina, y para facilitar la intubación. Para la pauta de administración óptima se debe tener en cuenta la pre-medicación usada. La duración media del efecto es de 10 – 20 minutos.

GATOS
Es posible el uso de ketamina como mono-anestésico, pero para evitar efectos psicomotores indeseados se recomienda la anestesia combinada. La ketamina por sí misma se puede administrar mediante inyección intravenosa, pero la vía de administración recomendada es la inyección intramuscular.
La ketamina se debe inyectar lentamente cuando se administra por vía intravenosa.

Como agente único
11 mg/kg de ketamina IM/IV para inmovilización menor,
22 - 33 mg/kg de ketamina IM/IV para cirugía menor e inmovilización de gatos irritables.
La duración de la anestesia con ketamina es de 20 – 40 minutos, y la recuperación se produce durante un periodo de 1 – 4 horas.

Para la inducción de la anestesia (anestesia < 1 hora)
Con medetomidina:
Medetomidina 80 µg/kg IM, seguido de
Ketamina 5 – 7,5 mg/kg IM (0,25 – 0,4 ml/5 kg).
El inicio de la acción es normalmente a los 3 – 4 minutos y la duración del efecto varía entre 30 – 60 minutos y está relacionada con la dosis.

Con xilacina:
Xilacina 1 - 2 mg/kg IM/SC y
Ketamina 10 - 20 mg/kg IM/SC (0,5 - 1 ml/5 kg).
Si se usa la dosis más alta de ketamina (20 mg/kg), debe usarse la dosis más baja de xilacina (1 mg/kg).
El inicio de la acción es normalmente a los 5 minutos de la administración de ketamina y la duración del efecto es de al menos 30 minutos.

Debido a los bajos volúmenes de dosis, se recomienda usar una jeringa del tipo insulina para medir la dosis con precisión.

El tapón de goma puede ser perforado de forma segura un máximo de 25 veces.

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

En casos de sobredosificación puede aparecer arritmia cardíaca, depresión respiratoria y hasta parálisis. En caso necesario, deben usarse las ayudas artificiales adecuadas para mantener la ventilación y el ritmo cardíaco hasta que la desintoxicación sea suficiente. No se recomiendan los estimulantes cardíacos farmacológicos a menos que no estén disponibles otras medidas de apoyo.

4.11 Tiempos de espera

Caballos y bovino:
Carne: cero días
Leche: cero horas

Porcino:
Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales. Ketamina
Código ATCvet: QN01AX03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ketamina es un potente agente anestésico disociativo. El medicamento induce un estado de catalepsia con amnesia y analgesia: el tono muscular se mantiene incluyendo los reflejos de la faringe y la laringe. La frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y el ritmo cardíaco aumentan; la depresión respiratoria no es una característica notable.
Todas estas características pueden ser modificadas si el medicamento se usa en combinación con otros agentes.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ketamina se distribuye rápida y completamente en el organismo. Atraviesa la barrera placentaria, pero las concentraciones en el feto son mucho menores que la concentración sanguínea en la madre. La unión a proteínas en sangre es de aproximadamente el 50 %. La distribución en los tejidos es irregular, se encontraron concentraciones mayores en el hígado y

el riñón. Se metaboliza de forma rápida y completa, pero el metabolismo difiere entre especies animales individuales. La excreción es principalmente por vía renal.

En equino (después de una dosis única de 2,2 mg/kg IV de ketamina) se observó una C_{max} de 685 ± 147 ng/ml, alcanzándose una T_{max} a las 2h. En bovino (después de una dosis única de 5 mg/kg IV) la C_{max} es de 18.135 ng/ml con una T_{max} de 0,083h. En porcino se observó una C_{max} de 11,6 µg/ml alcanzándose una T_{max} después de 5 minutos tras una dosis única de 15 mg/kg IM. En perros y gatos, después de la administración de 20 mg/kg IV, los niveles tisulares son el 42 % de la dosis original, alcanzándose una T_{max} en 10 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Cloruro de bencetonio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Después de la primera apertura, no conservar a temperatura superior a 25ºC

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente, tipo I (Ph. Eur.) con tapón de goma de bromobutilo tipo I (Ph. Eur.) y cápsula de aluminio embalado en una caja de cartón.
Formatos: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Austria

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2695 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de enero de 2013
Fecha de la última renovación: 05 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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