

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANESKETIN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS GATOS Y CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio activo:

100 mg ketamina equivalente a 115,4 mg clorhidrato de ketamina

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Clorocresol | 1 mg |
| Hidróxido sódico | |
| Ácido clorhídrico | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente e incolora sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para ser empleado como agente único con fines de inmovilización y en procedimientos quirúrgicos menores en el gato, donde no se requiera relajación muscular.

Para ser utilizado para inducir anestesia:

- conjuntamente con butorfanol y medetomidina en perros y gatos,
- conjuntamente con xilacina en perros, gatos y caballos,
- conjuntamente con detomidina en caballos,
- conjuntamente con romifidina en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar:

- en animales con insuficiencia hepática o renal.
- ketamina como agente único en caballos ni en perros.
- en animales con descompensación cardíaca grave, sospecha de enfermedad pulmonar primaria, hipertensión arterial aparente e insultos cerebrovasculares.
- en animales con eclampsia, pre-eclampsia, glaucoma y convulsiones (ej. Epilepsia).

- para la intervención quirúrgica en la faringe, laringe, tráquea o árbol bronquial, si no se asegura una relajación suficiente mediante la administración de un relajante muscular (es obligado intubar)
- en animales sometidos a procedimientos de mielografía.
- en casos de traumatismo craneal y aumento de la presión intracerebral.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En caso de intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, se requiere la combinación con anestésicos inyectables o inhalados. Dado que la ketamina por sí sola no permite alcanzar el grado de relajación muscular necesario para un procedimiento quirúrgico, deberán utilizarse otros relajantes musculares de manera concomitante. Para mejorar la anestesia o prolongar su efecto, la ketamina puede combinarse con agonistas de los receptores α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes y agentes anestésicos inhalados. Debe destacarse que el tiempo hasta pleno efecto puede prolongarse si se utiliza la vía de administración subcutánea en gatos.

Se ha observado que una pequeña proporción de animales son resistentes a las dosis normales de ketamina como agente anestésico.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de medicación preanestésica debe ir seguido de una reducción adecuada de la dosis.

La inducción y la recuperación deben realizarse en un entorno tranquilo y silencioso.

Igual que con otros anestésicos, el animal debe someterse a ayuno durante las 12 horas anteriores a la anestesia con ketamina.

La premedicación con atropina puede reducir la salivación en gatos.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos y las pupilas dilatadas. Los ojos pueden protegerse cubriéndolos con una gasa húmeda o aplicando una pomada adecuada.

Si se utiliza en combinación con otros medicamentos, es preciso consultar las contraindicaciones y advertencias que figuran en los correspondientes Resúmenes de las Características del Producto.

La ketamina puede tener propiedades proconvulsivas o anticonvulsivas, por lo que debe administrarse con precaución en animales epilépticos.

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

Este fármaco es muy potente. Es preciso tomar precauciones para evitar una autoadministración accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y con la piel. En caso de salpicadura en los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua abundante.

No pueden excluirse efectos adversos sobre el feto. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras un contacto ocular/oral, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero **NO CONDUZCA NINGÚN VEHÍCULO**.

Advertencia para el facultativo:

No deje al paciente desatendido. Mantenga las vías respiratorias despejadas y utilice un tratamiento sintomático y complementario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|---|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Hipertonía (de los músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitación (como reacciones de emergencia durante la recuperación). Edema pulmonar. |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipertermia. |
| Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): | Aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la tensión arterial/hipertensión (arterial con la consiguiente tendencia a la diátesis hemorrágica). Los ojos permanecen abiertos con midriasis y nistagmo. Dolor en el lugar de la inyección (en la inyección intramuscular). Depresión respiratoria ^a . |

^a Relacionado con la dosis, puede conducir a una parada respiratoria, sobre todo en gatos. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

Gatos:

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Hipertonía (de los músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitación (como reacciones de emergencia durante la recuperación). Edema pulmonar. |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipertermia. Hipersalivación. |
| Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): | Aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la tensión arterial/hipertensión (arterial con la consiguiente tendencia a la diátesis hemorrágica). Los ojos permanecen abiertos con midriasis y nistagmo. Dolor en el lugar de la inyección (en la inyección intramuscular). Depresión respiratoria ^a . Fasciculaciones (temblor muscular), convulsiones tónicas (leves) ^b . |

^a Relacionado con la dosis, puede conducir a una parada respiratoria, sobre todo en gatos. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

^b Aunque estos efectos remiten de manera espontánea, pueden prevenirse mediante premedicación con acepromacina o xilacina, o controlarse mediante la administración de acepromacina o barbitúricos de acción ultrarrápida en dosis bajas.

Caballos:

| | |
|--|---|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Hipertonía (de los músculos esqueléticos). Ataxia, hiperestesia, excitación (como reacciones de emergencia durante la recuperación). Edema pulmonar. |
| Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): | Aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la tensión arterial/hipertensión (arterial con la consiguiente tendencia a la diátesis hemorrágica). Dolor en el lugar de la inyección (en la inyección intramuscular). Depresión respiratoria ^a . |

^a Relacionado con la dosis, puede conducir a una parada respiratoria, sobre todo en gatos. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

La ketamina atraviesa fácilmente la barrera placentaria y penetra en el torrente circulatorio del feto hasta alcanzar entre el 75 y el 100% de la concentración sanguínea materna. Esto anestesia parcialmente los neonatos cuando son extraídos en la cesárea. El uso de la ketamina antes de la cesárea se recomienda sólo de acuerdo a una valoración riesgo/beneficio por parte del cirujano veterinario responsable.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es preciso tomar precauciones en caso de administrar ketamina en combinación con halotano, ya que éste prolonga la semivida de la ketamina.

Existe un potencial de aumento de riesgo de arritmias cuando se emplea en combinación con tiopental o halotano. Los espasmolíticos administrados simultáneamente pueden provocar un colapso.

La teofilina, cuando se administra con ketamina, puede provocar un aumento de incidencia de convulsiones.

Los analgésicos neurolépticos, los tranquilizantes análogos de la morfina, la cimetidina y el cloranfenicol potencian el efecto anestésico de la ketamina. Los barbitúricos y los opiáceos o el diazepam pueden prolongar el tiempo de recuperación. Los efectos pueden ser acumulativos; puede ser necesaria la reducción de dosis de uno o ambos agentes.

El uso de detomidina en combinación con ketamina da lugar a una recuperación lenta.

Se ha descrito que la ketamina favorece la aparición de taquicardias e hipertensión si se administra a personas que están siendo tratadas con hormonas tiroideas.

3.9 Posología y vías de administración

Para su administración por inyección intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Para el uso combinado: antes de administrar la ketamina, por favor asegúrese de que los animales están correctamente sedados.

Debe destacarse que las dosis y las vías de administración varían ampliamente de una especie a otra. Asimismo, el efecto de la ketamina puede presentar grandes diferencias interindividuales, por lo que se recomienda acomodar la dosis a cada caso particular.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

PERROS:

La ketamina no puede emplearse como agente anestésico único en el perro, porque provoca un aumento del tono muscular y contracciones musculares descoordinadas.

Xilacina/ketamina:

Administrar xilacina a una dosis de 1 mg/kg (equivalente a 0,5 ml/10 kg de peso corporal de solución de xilacina al 2%) mediante inyección intramuscular. Administrar inmediatamente ketamina a una dosis de 15 mg/kg (equivalente a 1,5 ml/10 kg de peso corporal) mediante inyección intramuscular.

Los perros adoptan la posición de decúbito al cabo de 3 minutos aproximadamente y pierden el reflejo flexor al cabo de 7 minutos aproximadamente. La anestesia dura aproximadamente 24 minutos, y el reflejo flexor se recupera más o menos 30 minutos después de haberse administrado la inyección de ketamina.

Tabla 1: Anestesia canina con xilacina y ketamina 100 mg/ml (vía intramuscular)

| Peso del perro (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de xilacina al 2% (ml)* | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,15 | 0,45 | 0,75 | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 | 6,00 |

* basada en una dosis de 1 mg de xilacina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 15 mg de ketamina por kg de peso corporal

Medetomidina/ketamina:

Administrar medetomidina a una dosis de 40 µg/kg (equivalente a 0,40 ml/10 kg de peso corporal de solución de medetomidina 1 mg/ml) y ketamina a una dosis de 5,0-7,5 mg/kg (equivalente a 0,5-0,75 ml/10 kg de peso corporal), según el tiempo que deba durar la anestesia, mediante inyección intramuscular.

La pérdida del reflejo flexor tiene lugar aproximadamente 11 minutos después de la inyección, si se administra una dosis de 5 mg de ketamina por kg de peso corporal, y 7 minutos después de la inyección, si se administra una dosis de 7,5 mg de ketamina por kg de peso corporal. La anestesia dura aproximadamente 30 y 50 minutos, respectivamente.

En los perros NO es aconsejable revertir esta combinación anestésica con atipamezol.

Tabla 2: Anestesia canina con medetomidina y ketamina (vía intramuscular): dosificación para 5 mg de ketamina por kg (duración aproximada de la anestesia: 30 min)

| Peso del perro (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)* | 0,04 | 0,12 | 0,20 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 | 1,60 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |

* basada en una dosis de 40 µg de medetomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 5 mg de ketamina por kg de peso corporal

Tabla 3: Anestesia canina con medetomidina y ketamina (vía intramuscular): dosificación para 7,5 mg de ketamina por kg (duración aproximada de la anestesia: 50 min)

| Peso del perro (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)* | 0,04 | 0,12 | 0,20 | 0,40 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 | 1,60 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,08 | 0,23 | 0,38 | 0,75 | 1,13 | 1,50 | 1,88 | 2,25 | 3,00 |

* basada en una dosis de 40 µg de medetomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 7,5 mg de ketamina por kg de peso corporal

Butorfanol/medetomidina/ketamina:

Administrar butorfanol a una dosis de 0,1 mg/kg y medetomidina a una dosis de 25 µg/kg mediante inyección intramuscular.

Los perros adoptan la posición de decúbito al cabo de 6 minutos aproximadamente y pierden el reflejo flexor al cabo de 14 minutos aproximadamente.

La ketamina debe administrarse mediante inyección intramuscular 15 minutos después de la primera inyección, a una dosis de 5 mg/kg (equivalente a 0,5 ml/10 kg de peso corporal).

El reflejo flexor se recupera aproximadamente 53 minutos después de haber administrado la inyección de ketamina 100 mg/ml. El perro adopta la posición de decúbito esternal aproximadamente 35 minutos más tarde, y se pone de pie al cabo de otros 36 minutos.

En los perros NO es aconsejable revertir esta combinación anestésica con atipamezol.

Tabla 4: Anestesia canina con butorfanol, medetomidina y ketamina (vía intramuscular)

| Peso del perro (kg) | 1 | 3 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de butorfanol (10 mg/ml) (ml)* | 0,01 | 0,03 | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 |
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)** | 0,03 | 0,08 | 0,13 | 0,25 | 0,38 | 0,50 | 0,63 | 0,75 | 1,00 |

Administrar butorfanol y medetomidina mediante inyección intramuscular a las dosis arriba indicadas

Esperar 15 minutos antes de administrar ketamina mediante inyección muscular a las dosis abajo indicadas

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)*** | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|

* basada en una dosis de 0,1 mg de butorfanol por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 25 µg de medetomidina por kg de peso corporal

*** basada en una dosis de 5 mg de ketamina por kg de peso corporal

GATOS:

Ketamina como agente único:

Aunque es posible utilizar ketamina como agente anestésico único, se recomienda una anestesia combinada para evitar efectos psicomotores indeseados. La ketamina como agente único puede administrarse mediante inyección intravenosa o subcutánea, pero la vía recomendada es la inyección intramuscular. La dosis es 11-33 mg de ketamina/kg, según el grado de control o de intervención quirúrgica que se pretenda. Las siguientes dosis se indican a título orientativo, pero quizá deban ajustarse en función de la condición física del gato y el uso de sedantes y medicación preanestésica.

| <i>Dosis (mg/kg)</i> | <i>Procedimientos clínicos</i> |
|-------------------------|--|
| 11 (0,11 ml/kg) | Control menor |
| 22-33 (0,22-0,33 ml/kg) | Cirugía menor y control de gatos agresivos |

La anestesia con ketamina dura 20-40 minutos, y la recuperación se prolonga entre 1 y 4 horas.

Para cirugía mayor, la ketamina debe administrarse conjuntamente con sedantes o anestésicos complementarios. La dosis varía entre 1,25-22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg) en función de la combinación anestésica y la vía de administración empleada.

Es improbable que se produzcan vómitos si la ketamina se utiliza como agente único; no obstante, los gatos deben someterse a ayuno durante varias horas antes de la anestesia, si es posible.

Combinaciones complementarias a la ketamina en gatos:

En general se recomienda la premedicación con atropina a una dosis de 0,05 mg/kg para reducir la salivación. Asimismo, puede administrarse como medicación previa acepromacina (solución al 0,2%) a una dosis de 0,11 mg/kg (equivalente a 0,28 ml/5 kg de peso corporal) mediante inyección intramuscular. Durante la anestesia con ketamina es posible realizar una intubación endotraqueal. Puede mantenerse una anestesia inhalada mediante una combinación adecuada de metoxiflurano, halotano, óxido nitroso y oxígeno.

Xilacina/ketamina:

Administrar xilacina a una dosis de 1,1 mg/kg (equivalente a 0,28 ml/5 kg de peso corporal de solución de xilacina al 2%) y atropina a una dosis de 0,03 mg/kg (equivalente a 0,25 ml/5 kg de peso corporal de solución de atropina al 0,06%) mediante inyección intramuscular. Espere 20 minutos y luego administre ketamina a una dosis de 22 mg/kg (equivalente a 1,1 ml/5 kg de peso corporal) mediante inyección intramuscular.

La xilacina puede causar vómitos durante los 20 minutos siguientes a su administración. La anestesia comienza entre 3 y 6 minutos después de la inyección intramuscular de ketamina.

La combinación xilacina/ketamina provoca una anestesia más profunda con un efecto respiratorio y cardíaco más acusado y un período de recuperación más largo que la combinación acepromacina/ketamina.

Tabla 5: Anestesia felina con xilacina y ketamina (vía intramuscular)

| Peso del gato (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de xilacina al 2% (ml)* | 0,08 | 0,11 | 0,14 | 0,17 | 0,19 | 0,22 | 0,25 | 0,28 |
| Dosis de atropina (600 µg/ml) (ml)** | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |
| Esperar 20 minutos | | | | | | | | |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)*** | 0,33 | 0,44 | 0,55 | 0,66 | 0,77 | 0,88 | 0,99 | 1,10 |

* basada en una dosis de 1,1 mg de xilacina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 0,03 mg de atropina por kg de peso corporal

*** basada en una dosis de 22 mg de ketamina por kg de peso corporal

Medetomidina/ketamina:

Intramuscular:

Administrar medetomidina a una dosis de 80 µg/kg mediante inyección intramuscular. Inmediatamente después debe administrarse una inyección intramuscular de ketamina a una dosis de 2,5-7,5 mg/kg (equivalente a 0,12-0,38 ml/5 kg de peso corporal).

La anestesia comienza al cabo de 3-4 minutos. La duración de la anestesia quirúrgica oscila entre 30 y 60 minutos, en función de la dosis de ketamina administrada. Si es necesario, la anestesia puede prolongarse mediante halotano y oxígeno con o sin óxido nítrico.

Tabla 6: Anestesia felina con medetomidina y ketamina (vía intramuscular)

| Peso del gato (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)* | 0,12 | 0,16 | 0,20 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,36 | 0,40 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |

* basada en una dosis de 80 µg de medetomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 5 mg de ketamina por kg de peso corporal

Intravenosa:

La medetomidina y la ketamina pueden administrarse mediante inyección intravenosa a las dosis siguientes: 40 µg de medetomidina/kg y 1,25 mg de ketamina/kg.

La experiencia clínica demuestra que, cuando se ha administrado ketamina y medetomidina a gatos por vía intravenosa y ha desaparecido la necesidad de anestesia, la administración de 100 µg de atipamezol/kg mediante inyección intramuscular consigue que el animal se recupere hasta adoptar la posición de decúbito esternal en 10 minutos aproximadamente, y se ponga de pie en 14 minutos aproximadamente.

Tabla 7: Anestesia felina con medetomidina y ketamina (vía intravenosa)

| Peso del gato (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)* | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,04 | 0,05 | 0,05 | 0,06 | 0,06 |

* basada en una dosis de 40 µg de medetomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 1,25 mg de ketamina por kg de peso corporal

La atropina generalmente no es necesaria cuando se utiliza la combinación medetomidina/ketamina.

Para garantizar una dosificación exacta, se recomienda utilizar jeringas de insulina o jeringas graduadas con marcas de 1 ml.

Butorfanol/medetomidina/ketamina:

Intramuscular:

Administrar butorfanol a una dosis de 0,4 mg/kg, medetomidina a una dosis de 80 µg/kg y ketamina a una dosis de 5 mg/kg (equivalente a 0,25 ml/5 kg de peso corporal) mediante inyección intramuscular.

Los gatos adoptan la posición de decúbito entre 2 y 3 minutos después de la inyección. El reflejo flexor desaparece 3 minutos después de la inyección. Cuando han transcurrido 45 minutos tras la inducción, la reversión con 200 µg de atipamezol/kg hace que el animal recupere el reflejo flexor al cabo de 2 minutos, adopte la posición de decúbito esternal al cabo de 6 minutos y se ponga de pie al cabo de 31 minutos.

Tabla 8: Anestesia felina con butorfanol, medetomidina y ketamina (vía intramuscular)

| Peso del gato (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de butorfanol (10 mg/ml) (ml)* | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)** | 0,12 | 0,16 | 0,20 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,36 | 0,40 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)*** | 0,08 | 0,10 | 0,13 | 0,15 | 0,18 | 0,20 | 0,23 | 0,25 |

* basada en una dosis de 0,4 mg de butorfanol por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 80 µg de medetomidina por kg de peso corporal

*** basada en una dosis de 5 mg de ketamina por kg de peso corporal

Intravenosa:

Administrar butorfanol a una dosis de 0,1 mg/kg, medetomidina a una dosis de 40 µg/kg y ketamina en una dosis de 1,25-2,5 mg/kg (equivalente a 0,06-0,13 ml/5 kg de peso corporal) en función de la profundidad de anestesia requerida, mediante inyección intravenosa.

Escalas de tiempo aproximadas cuando esta combinación triple se administra por vía intravenosa:

| Dosis de ketamina (mg/kg)* | Tiempo hasta posición decúbita | Tiempo hasta pérdida del reflejo flexor | Tiempo hasta recuperación del reflejo flexor | Tiempo hasta decúbito esternal | Tiempo hasta ponerse de pie |
|----------------------------|--------------------------------|---|--|--------------------------------|-----------------------------|
| 1,25 | 32 seg | 62 seg | 26 min | 54 min | 74 min |
| 2,50 | 22 seg | 39 seg | 28 min | 62 min | 83 min |

* conjuntamente con butorfanol en una dosis de 0,1 mg/kg y medetomidina en una dosis de 40 µg/kg

La experiencia clínica demuestra que la reversión, en cualquier momento, mediante 100 µg de atipamezol/kg hace que el animal recupere el reflejo flexor al cabo de 4 minutos, adopte la posición de decúbito esternal al cabo de 7 minutos y se ponga de pie al cabo de 18 minutos.

Tabla 9: Anestesia felina con butorfanol, medetomidina y ketamina (vía intravenosa): dosificación para 2,5 mg de ketamina por kg (duración aproximada de la anestesia: 28 min)

| Peso del gato (kg) | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Dosis de butorfanol (10 mg/ml) (ml)* | 0,02 | 0,02 | 0,03 | 0,03 | 0,04 | 0,04 | 0,05 | 0,05 |
| Dosis de medetomidina (1 mg/ml) (ml)** | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,18 | 0,20 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)*** | 0,04 | 0,05 | 0,06 | 0,08 | 0,09 | 0,10 | 0,11 | 0,13 |

* basada en una dosis de 0,1 mg de butorfanol por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 40 µg de medetomidina por kg de peso corporal

*** basada en una dosis de 2,5 mg de ketamina por kg de peso corporal

CABALLOS:

Para obtener una anestesia de corta duración destinada a intervenciones quirúrgicas menores o para inducción previa a la anestesia inhalada. Si se administra romifidina o detomidina como medicación previa, la anestesia también puede mantenerse administrando una combinación suplementaria de romifidina y ketamina 100 mg/ml o bien detomidina y ketamina a intervalos periódicos de 8-10 minutos. La ketamina no debe utilizarse nunca como agente anestésico único.

En general se considera buena práctica someter a ayuno al animal durante un tiempo antes de la anestesia, si es posible.

Para conseguir el mejor resultado, es importante que el caballo no sufra estrés antes de administrarle la anestesia. Asimismo, es importante que la totalidad del procedimiento, desde la inducción hasta la recuperación, se desarrolle en un entorno tranquilo y silencioso.

Para aquellos que sufran estrés antes del procedimiento, la administración de 0,03 mg/kg de acepromacina 45 minutos antes de administrar la detomidina o la romifidina facilita el manejo y la colocación de un catéter intravenoso.

Si tras la inyección de xilacina, detomidina o romifidina, el caballo no queda sedado, no debe inyectarse la ketamina y debe abandonarse el procedimiento anestésico. Es preciso valorar la situación para determinar el motivo por el cual no ha respondido, y luego hay que modificar el entorno y/o ajustar los fármacos según sea necesario antes de intentarlo de nuevo al día siguiente.

Si se utiliza una técnica intravenosa total, se recomienda encarecidamente el uso de un catéter intravenoso para garantizar la administración segura y efectiva de dosis anestésicas suplementarias.

Durante la castración se ha observado que la administración de 10 ml de lidocaína repartida entre ambos testículos elimina la posible respuesta a la ligadura del cordón testicular y reduce al mínimo el número de dosis anestésicas suplementarias que hacen falta.

Xilacina/ketamina:

La xilacina debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta a una dosis de 1,1 mg/kg (equivalente a 1,1 ml/100 kg de peso corporal de solución de xilacina al 10%). El caballo debe quedar sedado 2 minutos después de la inyección. La inyección de ketamina debe administrarse en este momento. Se recomienda no retrasar la inyección de ketamina más de 5 minutos tras la administración de xilacina. La ketamina debe administrarse mediante bolo intravenoso a una dosis de 2,2 mg/kg (equivalente a 2,2 ml/100 kg de peso corporal).

La inducción y el paso a posición de decúbito tardan entre 1 y 2 minutos. En los primeros minutos puede haber temblores musculares, pero generalmente remiten.

La duración de la anestesia varía entre 10 y 30 minutos, aunque generalmente es inferior a 20 minutos. Los caballos siempre se ponen en pie entre 25 y 45 minutos después de la inducción. La recuperación suele ser paulatina, aunque también puede ocurrir de repente. Por esta razón es importante realizar únicamente intervenciones de corta duración, o bien tomar medidas para prolongar la anestesia. En caso de prolongarse la anestesia durante más tiempo, puede utilizarse intubación y mantenimiento mediante anestesia inhalada.

Tabla 10: Anestesia en caballos con xilacina y ketamina (vía intravenosa)

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Peso del caballo (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Dosis de xilacina al 10% (ml)* | 0,60 | 1,10 | 1,70 | 2,20 | 2,80 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |
| Esperar 2 minutos | | | | | | | | | |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

* basada en una dosis de 1,1 mg de xilacina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 2,2 mg de ketamina por kg de peso corporal

Detomidina/ketamina:

La detomidina debe administrarse mediante inyección intravenosa a una dosis de 20 µg/kg. El caballo debe quedar sedado 5 minutos después de la inyección. En este momento debe administrarse la ketamina mediante bolo intravenoso a una dosis de 2,2 mg/kg (equivalente a 2,2 ml/100 kg de peso corporal).

El comienzo de la anestesia es gradual; la mayoría de los caballos tardan 1 minuto aproximadamente en adoptar la posición de decúbito. Los caballos grandes y en buena forma pueden tardar hasta 3 minutos en adoptar la posición de decúbito. La anestesia continúa haciéndose más profunda durante 1-2 minutos más,

y durante ese tiempo el animal debe permanecer tranquilo. Los caballos adoptan la posición de decúbito esternal aproximadamente 20 minutos después de la inyección de ketamina, de manera que la anestesia quirúrgica tiene una duración de 10-15 minutos.

Mantenimiento de la anestesia quirúrgica:

Si fuera necesario prolongar la anestesia, puede utilizarse cualquiera de las siguientes pautas:

a) Tiopental sódico

El tiopental sódico puede administrarse intravenosamente en bolos de 1 mg/kg según sea necesario. Se han administrado dosis totales de 5 mg/kg (5 incrementos de 1 mg/kg). Las dosis totales superiores a esta pueden afectar a la calidad de la recuperación. También puede administrarse tiopental sódico en incrementos si no se alcanza una anestesia suficientemente profunda. El caballo puede sufrir ataxia si se le obliga a ponerse en pie demasiado pronto, de manera que hay que dejar que lo haga a su ritmo.

b) Detomidina/ketamina

Administrar 10 µg de detomidina por kg (es decir, la mitad de la dosis de medicación previa) mediante inyección intravenosa, seguida inmediatamente por 1,1 mg de ketamina por kg (es decir, la mitad de la dosis de inducción inicial) también por vía intravenosa. Esta dosis suplementaria proporciona aproximadamente 10 minutos más de anestesia quirúrgica, y puede repetirse a intervalos periódicos de 10 minutos (hasta 5 veces) sin que se vea afectada la recuperación.

Tabla 11: Anestesia en caballos con detomidina y ketamina (vía intravenosa): premedicación e inducción de la anestesia

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Peso del caballo (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Dosis de detomidina (10 mg/ml) (ml)* | 0,10 | 0,20 | 0,30 | 0,40 | 0,50 | 0,60 | 0,80 | 1,00 | 1,20 |
| Esperar 5 minutos | | | | | | | | | |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

* basada en una dosis de 20 µg de detomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 2,2 mg de ketamina por kg de peso corporal

Tabla 12: Anestesia en caballos con detomidina y ketamina (vía intravenosa): dosis (suplementaria) de mantenimiento a intervalos de 10 minutos

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Peso del caballo (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Dosis de detomidina (10 mg/ml) (ml)* | 0,05 | 0,10 | 0,15 | 0,20 | 0,25 | 0,30 | 0,40 | 0,50 | 0,60 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,55 | 1,10 | 1,65 | 2,20 | 2,75 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |

* basada en una dosis de 10 µg de detomidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 1,1 mg de ketamina por kg de peso corporal

Romifidina/ketamina:

La romifidina debe administrarse mediante inyección intravenosa a una dosis de 100 µg/kg. El caballo debe quedar sedado entre 5 y 10 minutos después de la inyección. En este momento debe administrarse la ketamina mediante bolo intravenoso a una dosis de 2,2 mg/kg (equivalente a 2,2 ml/100 kg). La sedación debe ser manifiesta antes de inducir la anestesia.

Mantenimiento de la anestesia quirúrgica:

Si fuera necesario prolongar la anestesia, puede utilizarse cualquiera de las siguientes pautas:

a) Tiopental sódico

El tiopental sódico puede administrarse intravenosamente en bolos de 2,5 mg/kg cuando se observen signos de recuperación de la conciencia. Esta dosis suplementaria puede repetirse hasta 3 veces tras la

inducción. Las dosis totales superiores a esta pueden afectar a la calidad de la recuperación. El caballo puede sufrir ataxia si se le obliga a ponerse en pie demasiado pronto, de manera que hay que dejar que lo haga a su ritmo.

b) Romifidina/ketamina

Según la profundidad y la duración requeridas de la anestesia, administrar romifidina intravenosamente en una dosis comprendida entre 25 y 50 µg por kg de peso corporal (es decir, entre un cuarto y la mitad de la dosis de medicación previa), seguida inmediatamente por ketamina intravenosa a una dosis de 1,1 mg por kg de peso corporal (es decir, la mitad de la dosis de inducción inicial). Cada dosis suplementaria tiene una duración aproximada de 8-10 minutos, y puede repetirse a intervalos periódicos de 8-10 minutos (hasta 5 veces) sin que se vea afectada la recuperación.

Tabla 13: Anestesia en caballos con romifidina y ketamina (vía intravenosa): premedicación e inducción de la anestesia

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Peso del caballo (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Dosis de romifidina (10 mg/ml) (ml)* | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 2,00 | 2,50 | 3,00 | 4,00 | 5,00 | 6,00 |
| Esperar 5-10 minutos | | | | | | | | | |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 1,10 | 2,20 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 | 8,80 | 11,00 | 13,20 |

* basada en una dosis de 100 µg de romifidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 2,2 mg de ketamina por kg de peso corporal

Tabla 14: Anestesia en caballos con romifidina y ketamina (vía intravenosa): dosis (suplementaria) de mantenimiento a intervalos de 8-10 minutos

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Peso del caballo (kg) | 50 | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Dosis de romifidina (10 mg/ml) (ml)* | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 | 2,50 | 3,00 |
| Dosis de ketamina (100 mg/ml) (ml)** | 0,55 | 1,10 | 1,65 | 2,20 | 2,75 | 3,30 | 4,40 | 5,50 | 6,60 |

* basada en una dosis de 50 µg de romifidina por kg de peso corporal

** basada en una dosis de 1,1 mg de ketamina por kg de peso corporal

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis excesivas pueden causar depresión respiratoria significativa. Si es necesario, deben utilizarse medios artificiales para mantener la ventilación y el gasto cardíaco hasta que el animal se haya desintoxicado lo suficiente como para recuperar una ventilación espontánea y una actividad cardíaca adecuadas. No se recomienda el uso de cardiotónicos, a menos que no se disponga de otras medidas complementarias.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 1 día.

Leche: 24 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX03

4.2. Farmacodinamia

La ketamina bloquea los impulsos nerviosos en la corteza cerebral a la vez que activa las regiones cerebrales subyacentes. Por lo tanto, se obtiene una anestesia disociativa: por un lado, narcosis y analgesia superficial y, por otro, ausencia de depresión bulbar, continuidad del tono muscular y mantenimiento de ciertos reflejos (p. ej., reflejo de deglución).

En dosis anestésicas, la ketamina es un broncodilatador (efecto simpatomimético): aumenta la frecuencia cardíaca y la presión arterial, así como la circulación cerebral y la presión intraocular.

Estas características pueden modificarse si el medicamento se utiliza en combinación con otros anestésicos.

4.3. Farmacocinética

La ketamina es objeto de biotransformación hepática en perros, caballos y primates. En los gatos se produce cierto metabolismo hepático, pero normalmente la mayor parte del fármaco se elimina a través del riñón. La ketamina se recupera tras el bolo intravenoso por redistribución rápida desde el SNC a otros tejidos, principalmente grasa, pulmón, hígado y riñón.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto de los siguientes líquidos de infusión solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de cloruro sódico compuesta y solución de lactato sódico compuesta.

5.2 Periodo 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.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente incoloro tipo I con tapones de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con un volumen de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml.

1 vial en caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2834 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2013

9 FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2022

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).