

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Ketamina 100 mg  
(equivalente a clorhidrato de ketamina 115,4 mg)

**Excipiente:**

Clorocresol 1 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora sin partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar:

- en animales con insuficiencia hepática o renal.
- ketamina como agente único a caballos ni a 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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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  $\alpha_2$ , 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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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. Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación de este medicamento.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas tras un contacto ocular/oral, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La ketamina aumenta la frecuencia cardíaca y la tensión arterial con la consiguiente tendencia a la diátesis hemorrágica.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos con midriasis y nistagmo.

La inyección intramuscular puede causar algo de dolor.

La ketamina causa depresión respiratoria dependiente de la dosis, que a su vez puede conducir a una parada respiratoria, sobre todo en gatos. Este efecto puede agravarse por la combinación con medicamentos que causen depresión respiratoria.

La ketamina aumenta el tono de los músculos esqueléticos en raras ocasiones.

Se han descrito fasciculaciones y convulsiones tónicas leves en gatos a las dosis recomendadas. 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.

Durante la recuperación pueden producirse reacciones emergentes (ataxia, hipersensibilidad a estímulos, nerviosismo) en raras ocasiones.

Muy raramente la ketamina puede provocar hipertermia en perros y gatos.

Muy raramente la ketamina puede provocar la salivación en gatos.

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**

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 durante la gestación y 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**

Es preciso tomar precauciones en caso de administrar ketamina en combinación con halotano, ya que éste prolonga la semivida de la ketamina. Los analgésicos neurolepticos, 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 aditivos; puede ser necesaria la reducción de dosis de uno o ambos agentes. Existe un potencial de aumento de riesgo de arritmias cuando se emplea en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la vida media de la ketamina. Los espasmolíticos administrados simultáneamente pueden provocar un colapso.

La teofilina con la ketamina puede provocar un aumento de incidencia de convulsiones. 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.

#### 4.9 Posología y vía 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.

##### 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
<b>Administrar butorfanol y medetomidina mediante inyección intramuscular a las dosis arriba indicadas</b>									
<b>Esperar 15 minutos antes de administrar ketamina mediante inyección muscular a las dosis abajo indicadas</b>									
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 nítrico 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
<b>Esperar 20 minutos</b>								
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

mg/ml) (ml)***								
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

\* 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 a 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
<b>Esperar 2 minutos</b>									
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
<b>Esperar 5 minutos</b>									
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
<b>Esperar 5-10 minutos</b>									
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

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

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.

#### 4.11 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 1 día.

Leche: 1 día.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésico disociativo.

Código ATCvet: QN01AX03

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

La ketamina es un anestésico disociativo. La ketamina induce un estado de catalepsia con amnesia y analgesia; el tono muscular se mantiene, incluyendo los reflejos faríngeo y laríngeo. La frecuencia cardíaca, la tensión arterial y el gasto cardíaco aumentan, sin que se aprecie depresión respiratoria. Todas estas características pueden variar si el medicamento se utiliza en combinación con otros agentes.

## **5.2. Datos farmacocinéticas**

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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Clorocresol  
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)  
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

El medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, con excepción de los siguientes líquidos de infusión: solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de cloruro sódico compuesta y solución de lactato sódico compuesta.

### **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 para protegerlo de la luz.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **6.5 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.

### **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**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2834 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2013

Fecha de la última renovación: noviembre de 2018

## **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre de 2018

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.