

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Anaestamine 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketamina 100 mg
(equivalente a 115,34 mg de hidrocloreto de ketamina)

Excipiente(s):

Clorocresol 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa, clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, cobayas, hámsteres, conejos, ratas, ratones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario puede utilizarse en combinación con un sedante para:

- Inmovilización
- Sedación
- Anestesia general

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presentan:

- hipertensión grave
- deficiencia cardiorrespiratoria
- disfunción hepática o renal

No usar en animales con glaucoma.

No usar en animales con eclampsia o preeclampsia.

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

No usar el medicamento veterinario como agente anestésico único en ninguna de las especies de destino.

No usar para intervenciones quirúrgicas en la faringe, laringe, traquea o árbol bronquial, si no se asegura una relajación suficiente mediante la administración de un relajante muscular (intubación obligatoria).

No usar en intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

No usar en animales sometidos a una mielografía.

No usar en pacientes con feocromocitoma o hipertiroidismo no tratado.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En las intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, es necesaria la combinación con anestésicos inyectables o inhalatorios. Dado que con la ketamina sola no es posible lograr la relajación muscular necesaria para los procedimientos quirúrgicos, deben usarse simultáneamente relajantes musculares adicionales. Para la mejoría de la anestesia o la prolongación del efecto, la ketamina puede combinarse con agonistas de los receptores α_2 , anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes y agentes anestésicos inhalatorios.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha notificado que un pequeño porcentaje de los animales no responden a la ketamina como agente anestésico en las dosis normales. El uso de premedicación debe seguirse por la pertinente reducción de la dosis.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos y las pupilas dilatadas. Los ojos pueden protegerse cubriéndolos con un hisopo de gasa húmeda o mediante el uso de ungüentos apropiados.

La ketamina puede presentar propiedades proconvulsivas y anticonvulsivas, por lo que debe usarse con cautela en los pacientes con trastornos epilépticos.

La ketamina puede aumentar la presión intracraneal, por lo que puede no ser adecuada en los pacientes con lesiones cerebrovasculares.

Cuando se use en combinación con otros medicamentos, consultar las contraindicaciones y advertencias indicadas en las fichas de datos correspondientes.

El reflejo palpebral permanece intacto.

Es posible que durante la recuperación se produzcan contracciones espasmódicas y excitación. Es importante que tanto la premedicación como la recuperación se realicen en entornos silenciosos y tranquilos. Para garantizar una recuperación sin contratiempos, debe administrarse una adecuada analgesia y premedicación, cuando esté indicado.

El uso simultáneo de otros preanestésicos o anestésicos debe ser objeto de una evaluación beneficio/riesgo, teniendo en cuenta la composición y las dosis de los medicamentos utilizados y la naturaleza de la intervención. Es probable que las dosis recomendadas de ketamina varíen en función de los preanestésicos y anestésicos utilizados simultáneamente.

Puede plantearse la administración previa de un anticolinérgico como la atropina o el glicopirrolato para prevenir la aparición de efectos adversos, especialmente hipersalivación, tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

La ketamina se debe usar con precaución en caso de presencia o sospecha de enfermedad pulmonar.

En los roedores pequeños debe evitarse el enfriamiento.

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

Este es un fármaco potente. Se debe tener especial cuidado para evitar la autoadministración accidental.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente toda posible salpicadura sobre la piel y los ojos con gran cantidad de agua.

No se pueden excluir efectos adversos sobre el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.

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

Al facultativo:

No deje al paciente desatendido. Mantenga las vías aéreas y administre tratamiento sintomático y de apoyo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones de emergencia (ataxia, hipersensibilidad a los estímulos y excitación) en raras ocasiones en caballos y en muy raras ocasiones en perros.

En muy raras ocasiones se ha notificado salivación en gatos.

En muy raras ocasiones se ha notificado un aumento del tono de los músculos esqueléticos en gatos, perros, caballos, conejos, bovino y caprino.

En muy raras ocasiones se ha notificado depresión respiratoria relacionada con la dosis, que puede conducir a una parada respiratoria, en gatos, perros, conejos, bovino y caprino. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

En muy raras ocasiones se ha notificado una frecuencia cardíaca aumentada en gatos y perros.

En muy raras ocasiones se ha notificado presión arterial aumentada con un aumento simultáneo de la tendencia a la hemorragia en perros.

En muy raras ocasiones se ha notificado que los ojos permanecen abiertos, con midriasis y nistagmo, en gatos.

En muy raras ocasiones se ha notificado dolor con la inyección intramuscular en gatos.

Todas las reacciones adversas y las frecuencias están tomadas de notificaciones espontáneas.

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 y la lactancia

La ketamina atraviesa muy bien la barrera hematoplacentaria para entrar en la circulación sanguínea fetal, donde puede alcanzar un 75 a 100 % de los niveles sanguíneos maternos. Esto anestesia parcialmente a los neonatos nacidos por cesárea. 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los neurolépticos, los tranquilizantes, la cimetidina y el cloramfenicol potencian el efecto anestésico de la ketamina (véase también la sección 4.4).

Los barbitúricos, los opiáceos y el diazepam pueden prolongar el tiempo de recuperación.

Los efectos pueden potenciarse. Puede ser necesario reducir la dosis de uno o ambos agentes.

Existe la posibilidad de un riesgo aumentado de arritmias cardíacas cuando la ketamina se utiliza en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la semivida de la ketamina. La administración intravenosa simultánea de un agente espasmolítico puede provocar un colapso.

Cuando se administra con ketamina, la teofilina puede provocar un aumento de las crisis epilépticas.

Cuando se usa conjuntamente detomidina con ketamina, la recuperación es más lenta que cuando se usa ketamina sola.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa e intramuscular.

En los animales de experimentación también es posible la vía intraperitoneal. La ketamina debe combinarse con un sedante.

Una dosis de 10 mg de ketamina por kg de peso corresponde a 0,1 ml de una solución de 100 mg/ml por kg de peso.

El efecto de la ketamina puede presentar una amplia variabilidad interindividual, por lo que los índices posológicos administrados deben adaptarse a cada animal en concreto en función de factores como la edad, el estado del animal y la profundidad y duración de la anestesia necesarias.

Antes de administrar la ketamina, asegúrese de que los animales están adecuadamente sedados.

PERROS

Combinación con xilacina o medetomidina

Se puede usar xilacina (1,1 mg/kg IM) o medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) con ketamina (5 a 10 mg/kg, es decir, 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para anestesia a corto plazo de 25 a 40 minutos. La dosis de ketamina puede ajustarse en función de la duración deseada de la cirugía.

GATOS

Combinación con xilacina

La xilacina (0,5 a 1,1 mg/kg IM), con o sin atropina, se administra 20 minutos antes que la ketamina (11 a 22 mg/kg IM, es decir, 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Combinación con medetomidina

Se puede combinar medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) con ketamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, es decir, 0,025 a 0,075 ml/kg IM). La dosis de ketamina debe reducirse a medida que se aumenta la dosis de medetomidina.

CABALLOS

Combinación con detomidina:

Detomidina 20 µg/kg IV, seguida al cabo de 5 minutos de ketamina 2,2 mg/kg IV rápida (2,2 ml/100 kg IV).

El inicio de la acción es gradual, con aproximadamente 1 minuto de retraso en lograr la posición yacente y una duración del efecto anestésico de alrededor de 10 a 15 minutos.

Combinación con xilacina:

Xilacina 1,1 mg/kg IV, seguida de ketamina 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

El inicio de la acción es gradual, con un retraso de aproximadamente 1 minuto y una duración variable del efecto anestésico de entre 10 y 30 minutos, pero habitualmente menor de 20 minutos.

Tras la inyección, el caballo se acuesta espontáneamente sin ayuda adicional. Si se requiere una relajación muscular distinta simultánea, se pueden administrar al animal relajantes musculares en posición yacente, hasta que el caballo muestre los primeros síntomas de relajación.

BOVINO

Combinación con xilacina:

El ganado vacuno adulto puede anestesiarse durante periodos cortos con xilacina (0,1 a 0,2 mg/kg IV), seguida de ketamina (2 mg/kg IV, es decir, 2 ml/100 kg IV). Se utiliza la dosis más baja de xilacina cuando el animal pesa más de 600 kg. La anestesia dura aproximadamente 30 minutos, pero puede prolongarse otros 15 minutos con ketamina adicional (0,75 a 1,25 mg/kg IV, es decir, 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

OVINO

Ketamina 7,5 a 22 mg/kg IV, es decir, 0,75 a 2,2 ml/10 kg IV, dependiendo del sedante utilizado.

CAPRINO

Ketamina 11 a 22 mg/kg IM, es decir, 1,1 a 2,2 ml/10 kg IM, dependiendo del sedante utilizado.

PORCINO

Combinación con azaperona:

Ketamina 15 – 20 mg/kg IM (1,5 – 2 ml/10 kg) y 2 mg/kg de azaperona IM.

En los cerdos de 4 a 5 meses de edad, tras la administración de 2 mg/kg de azaperona y 20 mg/kg de ketamina IM, el inicio de la anestesia se retrasa un promedio de 29 minutos y la duración del efecto es de alrededor de 27 minutos.

ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Combinación con xilacina

Conejos: xilacina (5-10 mg/kg IM) + ketamina (35-50 mg/kg IM, es decir, 0,35 a 0,50 ml/kg IM)

Ratas: xilacina (5-10 mg/kg IP, IM) + ketamina (40-80 mg/kg IP, IM, es decir, 0,4-0,8 ml/kg IP, IM)

Ratones: xilacina (7,5-16 mg/kg IP) + ketamina (90-100 mg/kg IP, es decir, 0,9 a 1,0 ml/kg IP)

Cobayas: xilacina (0,1 a 5 mg/kg IM) + ketamina (30-80 mg/kg IM, es decir, 0,3 a 0,8 ml/kg IM).

Hámsteres: xilacina (5 a 10 mg/kg IP) + ketamina (50 a 200 mg/kg IP, es decir, 0,5 a 2 ml/kg IP)

Dosis para el mantenimiento de la anestesia:

Cuando sea necesario, es posible prolongar el efecto mediante la administración repetida de una dosis inicial opcionalmente reducida.

El vial puede perforarse un máximo de 20 veces. El usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado en función de la especie de destino que se va a tratar y la vía de administración.

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

En caso de sobredosificación, pueden producirse arritmias cardíacas y depresión respiratoria hasta el grado de parálisis. Si es necesario, deben utilizarse los sistemas de ayuda artificiales pertinentes para mantener la ventilación y el gasto cardíaco hasta que se haya producido una suficiente desintoxicación. No se recomiendan los estimulantes cardíacos farmacológicos, a menos que no se disponga de otras medidas de apoyo.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: 1 día.

Leche: cero días.

Porcino:

Carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, otros anestésicos generales, ketamina

Código ATCvet: QN01AX03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ketamina es un agente anestésico disociativo. La ketamina induce un estado de catalepsia con amnesia y analgesia; el tono muscular se mantiene, incluidos los reflejos faríngeo y laríngeo. La frecuencia cardíaca, la presión arterial y el gasto cardíaco aumentan; la depresión respiratoria no es un rasgo apreciable. Todas estas características puede modificarse si el medicamento veterinario se utiliza en combinación con otros agentes.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ketamina se distribuye rápidamente. La distribución a los tejidos es variable y las concentraciones más altas se encuentran en el hígado y los riñones. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 50 %. El metabolismo hepático varía entre las especies: por ejemplo, la ketamina sufre una amplia biotransformación hepática en los perros y los caballos, pero en los

gatos la mayoría del fármaco se excreta por vía renal. La recuperación del efecto anestésico de la ketamina tras un bolo intravenoso se produce a través de una rápida redistribución desde el SNC a otros tejidos, principalmente grasa, pulmón, hígado y riñón.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Debido a incompatibilidad química, no mezclar barbitúricos ni diazepam con ketamina en la misma jeringa.

El medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto los fluidos de perfusión cloruro sódico al 0,9 %, solución de Ringer y solución de Ringer lactato.

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 original con objeto de protegerlo de la luz. Conservar el vial en posición vertical.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de vidrio tipo I claro de 10 ml, 25 ml y 50 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio en una 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

Nombre: Le Vet Beheer B.V.
Dirección: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Tel.: +31-(0)348-565858
Fax: +31-(0)348-565454
Correo electrónico: info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3138 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 2014

Fecha de la última renovación: 09/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**