

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketamina 100,0 mg
(equivalente a 115,3 mg de hidroc loruro de ketamina)

Excipiente:

Cloruro de bencetonio 0,11 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución acuosa transparente e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, cobayas, hámsteres, conejos (exclusivamente como mascotas), 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 casos de hipertensión grave, insuficiencia cardiorrespiratoria o disfunción hepática o renal.

No usar en animales con glaucoma.

No usar en animales con eclampsia o preeclampsia.

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

No usar como único anestésico en ninguna de las especies de destino.

No usar en intervenciones quirúrgicas oculares.

No usar para una intervención quirúrgica en faringe, laringe, tráquea o árbol bronquial, si no se garantiza una relajación suficiente mediante la administración de un relajante muscular (intubación obligatoria).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en animales sometidos a un mielograma.

No usar en casos de feocromocitoma o hipertiroidismo no tratado.

No usar en casos de traumatismo craneoencefálico y aumento de la presión intracerebral.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para intervenciones muy dolorosas y de cirugía mayor, así como para el mantenimiento de la anestesia, está indicada la combinación con anestésicos inyectables o inhalados.

Dado que no puede lograrse la relajación muscular necesaria para las intervenciones quirúrgicas con ketamina sola, deben utilizarse otros relajantes musculares de forma concomitante.

Para mejorar la anestesia o prolongar el efecto, la ketamina puede combinarse con agonistas de los receptores α_2 , anestésicos, analgésicos neurolépticos, tranquilizantes y anestésicos inhalados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha notificado que una pequeña proporción de animales no responden a la ketamina como anestésico en dosis normales. El uso de premedicación debe ir seguido de una reducción adecuada de la dosis.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos y las pupilas dilatadas. Los ojos pueden protegerse cubriéndolos con una gasa húmeda o utilizando pomadas adecuadas.

La ketamina puede presentar propiedades proconvulsivas y anticonvulsivas, por lo que debe utilizarse con precaución en animales con trastornos convulsivos.

La ketamina puede aumentar la presión intracraneal y, por tanto, no es adecuada para los animales con lesiones cerebrovasculares.

Cuando se utilice en combinación con otros medicamentos veterinarios, consulte las contraindicaciones y advertencias que aparecen en la correspondiente ficha técnica.

El reflejo palpebral permanece intacto.

Puede haber fasciculaciones, así como excitación tras la recuperación. Es importante que tanto la premedicación como la recuperación tengan lugar en un entorno tranquilo y silencioso. Para garantizar una buena recuperación, se administrará la analgesia y la premedicación adecuadas, si está indicado.

Se debe hacer una evaluación de la relación beneficio/riesgo del uso concomitante de otros preanestésicos o anestésicos, teniendo en cuenta la composición de los medicamentos utilizados y sus dosis, y la naturaleza de la intervención. Es probable que las dosis recomendadas de ketamina varíen en función de los preanestésicos y anestésicos concomitantes utilizados.

Puede considerarse la administración previa de un anticolinérgico como atropina o glicopirronio para prevenir la aparición de efectos adversos, especialmente hipersalivación, tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo por parte del veterinario.

La ketamina debe utilizarse con precaución cuando exista o se sospeche una enfermedad pulmonar.

Siempre que sea posible, los animales deberán permanecer en ayunas durante un tiempo antes de la anestesia.

En los roedores pequeños debe evitarse el enfriamiento.

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

Este fármaco es potente. Se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección 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 la piel y con los ojos. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel y los ojos con abundante agua.

No se pueden descartar efectos adversos para el feto. Las mujeres embarazadas deben evitar manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental o si aparecen síntomas después del contacto ocular/oral, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación.

Advertencia para el veterinario: No deje al animal sin vigilancia. Mantenga las vías respiratorias permeables y administre tratamiento sintomático y de apoyo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En animales anestesiados, principalmente durante y después de la fase de recuperación, se han observado trastornos cardiorrespiratorios (parada cardíaca, hipotensión, disnea, bradipnea, edema pulmonar) asociados o no a trastornos neurológicos (convulsiones, postración, temblores) y sistémicos (hipersalivación, anomalía pupilar) en raras ocasiones.

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

Se ha descrito salivación en gatos en muy raras ocasiones.

Se ha comunicado un aumento del tono muscular esquelético en gatos, perros, caballos, conejos, bovino y caprino en muy raras ocasiones.

Se ha notificado depresión respiratoria proporcional a la dosis, que puede provocar una parada respiratoria, en gatos, perros, conejos, bovino y caprino en muy raras ocasiones. La combinación de depresores respiratorios puede potenciar este efecto.

Se ha descrito un aumento de la frecuencia cardíaca en gatos y perros en muy raras ocasiones. Se ha notificado un aumento de la presión arterial con un aumento simultáneo de la tendencia a las hemorragias en perros en muy raras ocasiones.

En perros y gatos, los ojos permanecen abiertos, con midriasis y nistagmo en muy raras ocasiones.

Se ha descrito dolor durante la inyección intramuscular en gatos en muy raras ocasiones.

Todas las reacciones adversas y sus frecuencias proceden de declaraciones de farmacovigilancia.

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 1000 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 muy bien la barrera hematoplacentaria para entrar en la circulación sanguínea fetal, en la que puede alcanzarse entre el 75 % y el 100 % de las concentraciones sanguíneas maternas. 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 cloranfenicol aumentan el efecto anestésico de la ketamina (ver también sección 4.4).

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

Los efectos pueden ser acumulativos. Puede ser necesario reducir la dosis de uno o ambos fármacos.

Existe la posibilidad de que aumente el riesgo de arritmias cardíacas cuando se utiliza ketamina en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la semivida de la ketamina.

La administración intravenosa simultánea de un espasmolítico puede provocar un colapso.

La teofilina, cuando se administra con ketamina, puede provocar un aumento de las crisis epilépticas. Cuando se utiliza detomidina junto con ketamina, la recuperación es más lenta que cuando la ketamina se utiliza sola.

4.9 Posología y vía de administración

Perros, gatos, bovino, caballos, cobayas, hámsteres, conejos, ratas y ratones: para administración intravenosa e intramuscular lenta. En cobayas, hámsteres, conejos, ratas y ratones, también puede utilizarse la vía intraperitoneal.

Ovino y caprino: para administración intravenosa lenta.

La ketamina debe combinarse con un sedante.

Una dosis de 10 mg de ketamina por kg de peso corporal corresponde a 0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal.

Para la inyección intramuscular en bovino y caballos, el volumen máximo por punto de inyección es de 20 ml.

La ketamina puede mostrar una gran variación interindividual en el efecto, por lo que las dosis administradas deben adaptarse a cada animal, dependiendo de factores como la edad, el estado y la profundidad y duración de la anestesia necesaria.

Antes de administrar ketamina, hay que asegurarse de que los animales estén suficientemente sedados. Las recomendaciones posológicas siguientes se refieren a posibles combinaciones con ketamina. El uso concomitante de otros preanestésicos, anestésicos o sedantes solo debe hacerse tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

Perros

Combinación con xilazina o medetomidina:

Vía intramuscular:

Pueden utilizarse xilazina (1,1 mg/kg IM) o medetomidina (entre 10 y 30 µg/kg IM) con ketamina (de 5 a 10 mg/kg, es decir, de 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para anestesia a corto plazo de 25 a 40 minutos. La dosis de la ketamina puede ajustarse en función de la duración deseada de la intervención.

Vía intravenosa:

En caso de administración intravenosa, la dosis debe reducirse al 30-50 % de la dosis intramuscular recomendada.

Gatos

Combinación con xilazina:

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

Combinación con medetomidina:

La medetomidina (de 10 a 80 µg/kg IM) puede combinarse con ketamina (de 2,5 a 7,5 mg/kg IM, es decir, de 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 y, 5 minutos después, ketamina 2,2 mg/kg IV rápida (2,2 ml/100 kg IV).

El comienzo de la acción es gradual, de modo que se tarda aproximadamente un minuto en lograr el decúbito, y la duración del efecto anestésico es de unos 10-15 minutos.

Combinación con xilazina:

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

El comienzo de la acción es gradual y dura aproximadamente un minuto; el efecto anestésico tiene una duración variable, de entre 10 y 30 minutos, pero habitualmente menos de 20 minutos.

Tras la inyección, el caballo se tumba espontáneamente sin más ayuda. Si se necesita simultáneamente una relajación muscular distinta, se pueden administrar relajantes musculares al animal en decúbito hasta que el caballo muestre los primeros síntomas de relajación.

Bovino

Combinación con xilazina:

Vía intravenosa:

El ganado bovino adulto puede ser anestesiado durante períodos cortos con xilazina (0,1 mg/kg IV) seguida de ketamina (2 mg/kg IV, es decir, 2 ml/100 kg IV). La anestesia dura unos 30 minutos, pero puede prolongarse durante 15 minutos con ketamina adicional (de 0,75 a 1,25 mg/kg IV, es decir, de 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Vía intramuscular:

Las dosis de ketamina y xilazina deben duplicarse en caso de administración intramuscular.

Bovino y caprino

Vía intravenosa:

Dosis de ketamina de 0,5 a 7 mg/kg IV, es decir, de 0,05 a 0,7 ml/10 kg IV, dependiendo del sedante utilizado.

Conejos y roedores

Combinación con xilazina:

Conejos: xilazina (5-10 mg/kg IM) + ketamina (35-50 mg/kg IM, es decir, entre 0,35 y 0,50 ml/kg IM).

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

Ratones: xilazina (7,5-16 mg/kg IP) + ketamina (90-100 mg/kg IP, es decir, entre 0,9 y 1,0 ml/kg IP).

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

Hámsteres: xilazina (5-10 mg/kg IP) + ketamina (50-200 mg/kg IP, es decir, entre 0,5 y 2 ml/kg IP).

Dosis para el mantenimiento de la anestesia: cuando sea necesario, es posible prolongar el efecto mediante la administración repetida de la dosis inicial opcionalmente reducida.

El vial se puede abrir hasta 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado en función de la especie de destino que se vaya a tratar y de la vía de administración.

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

En caso de sobredosis pueden producirse efectos en el SNC (p. ej., convulsiones), apnea, arritmia cardíaca, disfagia y depresión o parálisis respiratoria.

Si es necesario, debe utilizarse asistencia artificial adecuada para mantener la ventilación y el gasto cardíaco hasta que se haya producido una desintoxicación suficiente. No se recomienda el uso de 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: un día.

Leche: cero horas.

Su uso no está autorizado en conejos para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, otros anestésicos generales, ketamina
Código ATC vet: QN01AX03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ketamina bloquea los impulsos nerviosos en la corteza cerebral al tiempo que activa las regiones cerebrales subyacentes. Por tanto, se obtiene una anestesia disociativa. Por una parte, hay narcosis y analgesia superficial y, por otra parte, no hay depresión bulbar, el tono muscular es continuado y se mantienen ciertos reflejos (p. ej., reflejo deglutorio).

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

La ketamina se distribuye rápidamente en el organismo. La unión de la ketamina a las proteínas plasmáticas es del 50 %. La ketamina muestra afinidad por determinados tejidos y se han detectado concentraciones elevadas en el hígado y los riñones. La mayor parte de la ketamina se excreta por vía renal. La ketamina se metaboliza ampliamente, aunque pueden observarse características específicas de la especie.

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 (viales de 10 ml): 5 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (viales de 20 ml y 50 ml): 4 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I topacio que contienen 10 ml, 20 ml y 50 ml de medicamento veterinario, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Caja de poliestireno con 35 viales de 10 ml.

Caja de poliestireno con 28 viales de 20 ml.

Caja de poliestireno con 15 viales de 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4090 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

Uso veterinario.

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

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