

**PROSPECTO:
IMALGENE 100 mg/ml solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMALGENE 100 mg/ml solución inyectable
Hidrocloruro de ketamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketamina (hidrocloruro) 100 mg

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 5 mg

Solución clara incolora

4. INDICACIONES DE USO

La ketamina se usa para la inducción y/o mantenimiento de la anestesia. Puede ser utilizada sola en gatos, después de premedicación y/o en combinación con otros anestésicos en perros y gatos.

Las principales indicaciones son las siguientes:

Ketamina usada sola o con premedicación:

- Contención, inmovilización

- Procedimiento de cirugía menor (superficial o de corta duración)
- Ketamina usada en combinación, con o sin premedicación:
- Procedimientos de cirugía mayor (capas profundas)
 - Procedimientos de cirugía de urgencia
 - Cirugías obstétricas

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con:

- Hipertensión intracraneal.
- Descompensación cardíaca.
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Glaucoma.
- Hipertiroidismo.
- Intervenciones de cirugía ocular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas de la ketamina observadas en muy raras ocasiones, incluyen:

- Dolor e irritación local en el punto de inyección tras la administración intramuscular.
- Reacciones anafilácticas.
- Signos que pueden estar relacionados con la acción farmacológica secundaria.

Los principales signos relacionados con la acción farmacológica secundaria son:

En perros, en muy raras ocasiones:

- Signos respiratorios y cardíacos generales: shock, taquicardia (que puede causar una parada cardíaca), secreciones mucosas traqueobronquiales, taquipnea, edema pulmonar, parada respiratoria.
- Signos nerviosos: tanto hiperexcitabilidad nerviosa (tonicidad muscular incrementada, hiperestesia, convulsiones), como signos debidos a la anestesia prolongada (ataxia, catalepsia, salivación, trastornos del equilibrio), especialmente en perros no medicados.
- Flujo sanguíneo cerebral y consumo de oxígeno cerebral incrementados.
- Trastornos urinarios, como hematuria.

En gatos:

Trastornos cardiorrespiratorios (taquicardia, parada cardíaca, apnea y disnea) y convulsiones, se han observado en muy raras ocasiones.

No es raro observar recuperaciones violentas y con desorientación. En una forma de reacción que ocurre frecuentemente en gatos, la catalepsia va seguida de ataxia y de actividad motora incrementada, y en algunos casos puede haber cambios en el comportamiento hasta varias horas después de la recuperación.

La incidencia de las reacciones de excitación en el momento del despertar está considerablemente reducida en ausencia de estímulos táctiles, auditivos y visuales, y si se administró diazepam como premedicación.



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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: intravenosa o intramuscular.

Dosificación estándar recomendada (cuando se usa sola, sin premedicación):

Vía intravenosa:

Administrar 5-8 mg de ketamina/kg (equivalente a 0,05 – 0,08 ml de medicamento/kg).

Vía intramuscular: Administrar 15-20 mg de ketamina/kg (equivalente a 0,15 – 0,2 ml de medicamento/kg).

Las respuestas individuales pueden variar. La dosificación recomendada depende por lo tanto de la profundidad de la anestesia que se desee obtener, de la vía de administración y de los demás fármacos administrados de forma conjunta. Los intervalos dados son orientativos.

Cuando se usa con premedicación y/o en uso conjunto con otros fármacos anestésicos, las dosis a administrar son inferiores. La premedicación debe administrarse 15-20 minutos antes de la inducción.

Si es necesario, la anestesia puede prolongarse con dosis de mantenimiento.

Posología de mantenimiento de acuerdo con la necesidad:

- 1ª inyección: ½ de la dosis inicial
- inyecciones posteriores: ¼ de la dosis inicial

No obstante la dosis real se basará en la respuesta individual del paciente.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante que tanto la inducción como la recuperación tengan lugar en un entorno tranquilo y en calma.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

De forma general, se considera una buena práctica anestésica mantener a los animales en ayunas durante 12 horas, aproximadamente, antes de ser sometidos a una anestesia general.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los ojos del animal permanecen abiertos durante la anestesia. Se deben tomar precauciones para evitar que se seque la córnea.

En perros, no se aconseja su uso como agente único para inducir la anestesia. Se recomienda premedicación con otros fármacos para minimizar los posibles efectos secundarios.

La administración de un anticolinérgico, como la atropina, puede reducir la hipersalivación ocasionada por la ketamina, especialmente en gatos.

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

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

Administrar el medicamento con precaución, la ketamina es un agente anestésico/analgésico.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse cuidadosamente las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar el área con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua y buscar consejo médico si se producen señales o síntomas.



Advertencias al facultativo: no dejar al paciente sin vigilancia. No existe un antídoto específico para la sobreexposición al hidrocloruro de ketamina. Mantener la respiración y aplicar tratamiento sintomático de mantenimiento.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante el periodo organogénico (es decir, hasta las 4-5 semanas de gestación en perros o a las 4-6 semanas en gatos).

No se observaron efectos reproductivos en las madres en la última etapa de la gestación.

Como la ketamina atraviesa rápidamente la placenta, puede ocurrir una depresión transitoria en los neonatos cuando se administra ketamina cerca del momento del parto, deberán entonces darse los cuidados oportunos a los neonatos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con inhibidores de la colinesterasa (organofosforados).

Debe prestarse especial cuidado cuando se usen combinaciones de ketamina-halotano, ya que la vida media de la ketamina se prolonga. Los neuroleptoanalgésicos, los tranquilizantes y el cloranfenicol potencian la anestesia por ketamina. Los barbitúricos y los opioides pueden prolongar el periodo de recuperación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se debe evitar la sobredosificación en todo momento.

A una dosis superior a la recomendada, aumentará el riesgo de reacciones adversas y el tiempo de recuperación será mayor.

Las principales reacciones adversas relacionadas con la sobredosificación son trastornos cardio-respiratorios (parada cardiaca) y nerviosos (convulsiones, ataxia, midriasis).

Dosis altas (25-40 mg/kg) en el gato incrementan el riesgo de sufrir convulsiones. A fin de no sobredosificar, es importante tener en cuenta la coadministración de otras sustancias sedantes para calcular la dosis apropiada de ketamina que se tiene que administrar.

No se ha identificado ningún antídoto. Sin embargo, una terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Incompatibilidades:

No asociar con barbitúricos o diazepam en la misma jeringa debido a su incompatibilidad química.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL



Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml.

**USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.**