



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Anaestamine 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:

Ketamina 100 mg
(equivalente a 115,33 mg de hidrocloreuro de ketamina)

Excipientes(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 en intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

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.

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)

La ketamina puede causar salivación en gatos.

La ketamina genera un aumento del tono de los músculos esqueléticos. La ketamina produce depresión respiratoria relacionada con la dosis, que puede conducir a una parada respiratoria, especialmente en gatos. La combinación con medicamentos depresores respiratorios puede aumentar este efecto respiratorio.

La ketamina aumenta la frecuencia cardíaca y la presión arterial con un aumento simultáneo de la tendencia a la hemorragia.

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

Durante la recuperación pueden producirse reacciones de emergencia: ataxia, hipersensibilidad a los estímulos, excitación.

Puede producirse un cierto grado de dolor con la inyección intramuscular.

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.

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

Para administración por vía intravenosa e intramuscular.

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

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

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 anesthesiarse 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

suficiente desintoxicación. No se recomiendan los estimulantes cardiacos 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. 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 cardiaca, la presión arterial y el gasto cardiaco 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

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I claro de 10 ml, 30 ml y 50 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón que contiene 10 ml, 25 ml y 50 ml de medicamento veterinario, respectivamente.

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

18 de noviembre de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario.