

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketexx 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de bencetonio	0,11 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable acuosa límpida e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, cobayas, hámsteres, conejos (exclusivamente como mascotas), ratas, ratones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

- Inmovilización
- Sedación
- Anestesia general

3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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).

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.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Consejos para los facultativos: No deje al animal sin vigilancia. Mantenga las vías respiratorias permeables y administre tratamiento sintomático y de apoyo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Paro cardíaco ¹ , hipotensión ¹ Disnea ¹ , bradipnea ¹ , edema pulmonar ¹ Postración ¹ , convulsión ¹ , temblor ¹ Hipersalivación ¹ Trastorno de la pupila ¹
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión ² Depresión respiratoria ³ Ataxia ⁴ , hiperestesia ⁴ , hipertonía, midriasis ⁵ , nistagmo ⁵ , excitación ⁴

¹ Principalmente durante y después de la fase de recuperación.

² Con aumento simultáneo de la tendencia hemorrágica.

³ Dependiente de la dosis; puede llevar a un paro respiratorio. La combinación de depresores respiratorios puede amplificar este efecto.

⁴ Al despertar.

⁵ Los ojos permanecen abiertos.

Gatos:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Paro cardíaco ¹ , hipotensión ¹ Disnea ¹ , bradipnea ¹ , edema pulmonar ¹ Postración ¹ , convulsión ¹ , temblor ¹ Hipersalivación ¹ Trastorno de la pupila ¹
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Aumento de la frecuencia cardíaca Depresión respiratoria ² Hipertonía, midriasis ³ , nistagmo ³ Dolor inmediato al inyectar ⁴

¹ Principalmente durante y después de la fase de recuperación.

² Dependiente de la dosis; puede llevar a un paro respiratorio. La combinación de depresores respiratorios puede amplificar este efecto.

³ Los ojos permanecen abiertos.

⁴ Durante las inyecciones intramusculares.

Caballos:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Paro cardíaco ¹ , hipotensión ¹ Disnea ¹ , bradipnea ¹ , edema pulmonar ¹
---	---

les tratados:	Postración ¹ , convulsión ¹ , temblor ¹ , ataxia ² , hiperestesia ² , excitación ² , trastorno de la pupila ¹ Hipersalivación ¹
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Hipertonía

¹ Principalmente durante y después de la fase de recuperación.

² Al despertar.

Conejos (mascotas), bovino, caprino:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Paro cardíaco ¹ , hipotensión ¹ Disnea ¹ , bradipnea ¹ , edema pulmonar ¹ Postración ¹ , convulsión ¹ , temblor ¹ Hipersalivación ¹ Trastorno de la pupila ¹
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Depresión respiratoria ² Hipertonía

¹ Principalmente durante y después de la fase de recuperación.

² Dependiente de la dosis; puede llevar a un paro respiratorio. La combinación de depresores respiratorios puede amplificar este efecto.

Ovejas, cobayas, hámsters, ratas, ratones:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Paro cardíaco ¹ , hipotensión ¹ Disnea ¹ , bradipnea ¹ , edema pulmonar ¹ Postración ¹ , convulsión ¹ , temblor ¹ Hipersalivación ¹ Trastorno de la pupila ¹
---	--

¹ Principalmente durante y después de la fase de recuperación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Gestación y lactancia:

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

3.8 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 3.4 Advertencias especiales).

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.

3.9 Posología y vías de administración

Perros, gatos, bovino, caballos, cobayas, hámsteres, conejos, ratas y ratones: vía intravenosa lenta e intramuscular.

Cobayas, hámsteres, conejos, ratas y ratones: vía intraperitoneal, vía intravenosa lenta e intramuscular.

Ovino y caprino: vía 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Antes de administrar ketamina, hay que asegurarse de que los animales estén suficientemente sedados.

Para la inyección intramuscular en bovino y caballos, el volumen máximo por lugar 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.

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 i.m.) o medetomidina (entre 10 y 30 µg/kg i.m.) con ketamina (de 5 a 10 mg/kg, es decir, de 0,5 a 1 ml/10 kg i.m.) 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 i.m.) se administra con o sin atropina 20 minutos antes de la ketamina (entre 11 y 22 mg/kg i.m., es decir, entre 0,11 y 0,22 ml/kg i.m.).

Combinación con medetomidina:

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

Caballos

Combinación con detomidina:

Detomidina 20 µg/kg i.v. y, 5 minutos después, ketamina 2,2 mg/kg i.v. rápida (2,2 ml/100 kg i.v.).

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 i.v., seguida de ketamina 2,2 mg/kg i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.).

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 i.v.) seguida de ketamina (2 mg/kg i.v., es decir, 2 ml/100 kg i.v.). La anestesia dura unos 30 minutos, pero puede prolongarse durante 15 minutos con ketamina adicional (de 0,75 a 1,25 mg/kg i.v., es decir, de 0,75 a 1,25 ml/100 kg i.v.).

Vía intramuscular:

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

Ovino y caprino

Vía intravenosa:

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

Conejos y roedores

Combinación con xilazina:

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

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

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

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

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

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 tapón puede ser perforado 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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, deben utilizarse ayudas artificiales adecuadas 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y equino:

Carne: 1 día.

Leche: 0 horas.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (viales de 10 ml): 5 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Tamaños de envase:

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4090 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/05/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).