

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketaset 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketamina: 100 mg
(Equivalente a hidrocloreuro de ketamina) 115,35 mg

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	0,10 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, libre de evidencia visible de contaminación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos.

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

El medicamento veterinario puede utilizarse para inducir anestesia:

- conjuntamente con butorfanol y medetomidina en perros y gatos,
- conjuntamente con xilacina en perros, gatos y caballos,
- conjuntamente con detomidina en caballos,
- conjuntamente con romifidina en caballos.

En función de la evaluación beneficio/riesgo realizado por el veterinario el medicamento puede utilizarse como agente único con fines de inmovilización y en procedimientos quirúrgicos menores que no requieran relajación muscular en gatos domésticos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con patologías hepáticas o renales ya existentes.

No usar en animales con descompensación cardíaca grave o con hipertensión arterial aparente o glaucoma.

No revertir combinaciones de ketamina con atipamezol en perros.

No usar ketamina como agente único en perros o caballos.

No usar en animales con eclampsia o preeclampsia.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Para intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, es necesaria una combinación con anestésicos inyectables o inhalatorios.

Para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos que requieran relajación muscular, es necesario el uso concomitante de relajantes musculares.

Para mejorar la anestesia, o prolongar el efecto, la ketamina se puede combinar con agonistas de los receptores α_2 , anestésicos, neurolépticos, tranquilizantes y anestésicos inhalatorios.

Véase la sección 3.8.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En general, se considera buena práctica anestésica someter a ayuno a los animales un tiempo antes de la anestesia, si es posible.

La inducción y recuperación deben realizarse en un entorno tranquilo y calmado.

Se ha notificado que una pequeña proporción de animales son resistentes a las dosis normales de ketamina como agente anestésico.

El uso de medicación anestésica previa debe ir seguido de una reducción adecuada de la dosis.

La premedicación con atropina puede reducir la salivación en gatos. Puesto que el uso de atropina con alfa-2-agonistas, que son administrados frecuentemente con ketamina, puede aumentar la presión arterial, ritmo cardiaco e incidencias de arritmias, la premedicación con atropina sólo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Se han descrito fasciculaciones y convulsiones tónicas en gatos a las dosis recomendadas. Estos efectos remiten de manera espontánea pero pueden prevenirse mediante premedicación con xilacina, o controlarse mediante la administración de barbitúricos de acción ultrarrápida en dosis bajas.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos y las pupilas dilatadas. Los ojos pueden protegerse cubriéndolos con una gasa húmeda o aplicando una pomada adecuada.

La ketamina puede mostrar propiedades proconvulsivas y anticonvulsivas, por lo que debe administrarse con precaución a animales con trastornos convulsivos.

La ketamina puede aumentar la presión intracraneal y por esta razón puede no ser adecuada en animales con lesiones cerebrovasculares.

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

La relajación muscular no se alcanza sólo con ketamina.

Cuando se usa en combinación otro medicamento veterinario, consultar las contraindicaciones y advertencias que figuran en las correspondientes fichas técnicas.

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

Este es un fármaco muy potente. Es preciso tomar precauciones para evitar una autoadministración accidental.

Es preferible usar agujas protegidas hasta el momento de la inyección.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de salpicadura en piel u ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

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

No pueden excluirse efectos adversos sobre el feto. El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Al facultativo:

No deje al paciente sin vigilancia. Mantenga las vías respiratorias despejadas y utilice un tratamiento sintomático y complementario.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	midriasis ¹ nistagmo ¹ temblor muscular (fasciculaciones) convulsión (tónica) dolor en el lugar de la inyección hipertensión taquicardia ataxia ² excitación ² hipersensibilidad a los estímulos ² depresión respiratoria ³
--	---

¹ Los ojos también permanecen abiertos.

² Reacciones emergentes; pueden ocurrir durante la recuperación.

³ Depende de la dosis; cuando se administra demasiado rápido o en dosis excesivas, puede producirse una depresión respiratoria significativa.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	midriasis ¹ nistagmo ¹ hipersalivación ² temblor muscular (fasciculaciones) convulsión (tónica) dolor en el lugar de la inyección hipertensión taquicardia
--	--

	ataxia ³ excitación ³ hipersensibilidad a los estímulos ³ depresión respiratoria ⁴
--	---

¹ Los ojos también permanecen abiertos.

² La premedicación con atropina puede reducir este efecto adverso.

³ Reacciones emergentes; pueden ocurrir durante la recuperación.

⁴ Depende de la dosis; cuando se administra demasiado rápido o en dosis excesivas, puede producirse una depresión respiratoria significativa.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	dolor en el lugar de la inyección hipertensión taquicardia ataxia ¹ excitación ¹ hipersensibilidad a los estímulos ¹ depresión respiratoria ²
---	---

¹ Reacciones emergentes; pueden ocurrir durante la recuperación.

² Depende de la dosis; cuando se administra demasiado rápido o en dosis excesivas, puede producirse una depresión respiratoria significativa.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El uso del medicamento veterinario no ha sido evaluado durante la gestación y la lactancia.

La ketamina atraviesa la barrera placentaria y las crías podrían sufrir anestesia fetal y depresión respiratoria. 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

Es preciso tomar precauciones en caso de administrar ketamina en combinación con halotano, ya que éste prolonga la semivida de la ketamina. Los analgésicos neurolepticos, tranquilizantes, análogos de la morfina y cloranfenicol potencian el efecto anestésico de la ketamina. Los barbitúricos y opiáceos, pueden prolongar el periodo de recuperación.

Por favor, véase la sección 3.4.

3.9 Posología y vías de administración

Cabe señalar que la dosis y vías de administración varían ampliamente entre especies.

Perros: vía intramuscular.

Gatos: vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Caballos: sólo vía intravenosa.

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

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 20 veces.

PERRO - XILACINA/KETAMINA

Dosis y administración: Administrar xilacina a una dosis de 1 mg xilacina/kg por vía intramuscular. Administrar inmediatamente el medicamento a la dosis de 15 mg ketamina/kg (equivalente a 1,5 ml/10 kg peso) vía intramuscular.

Efecto: Los perros adoptan una posición de decúbito en aproximadamente 3 minutos y pierden el reflejo flexor al cabo de 7 minutos aproximadamente. La anestesia dura aproximadamente 24 minutos, y el reflejo flexor se recupera alrededor de 31 minutos desde la administración del medicamento.

Anestesia canina con xilacina y ketamina – (IM)

Peso de los perros (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Xilacina (sol. al 2%) – ml:	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
**Ketamina (100 mg/ml) - ml:	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* basada en una dosis de 1 mg xilacina/kg peso.

** basada en una dosis de 15 mg ketamina/kg peso.

PERROS - MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosis y administración: Administrar medetomidina a una dosis de 40 µg medetomidina/kg y el medicamento a una dosis de 5,0-7,5 mg ketamina/kg peso (equivalente a 0,5-0,75 ml/10 kg), dependiendo del tiempo que deba durar la anestesia, vía intramuscular.

Efecto: La pérdida del reflejo flexor se produce en aproximadamente 11 minutos después de la inyección de una dosis de 5 mg/kg y 7 minutos después de la inyección si la dosis es de 7,5 mg/kg. La anestesia dura aproximadamente 30 y 50 minutos, respectivamente

Anestesia canina con medetomidina y ketamina – (IM)

Esquema de dosificación para 5 mg ketamina/kg (duración de anestesia aproximadamente 30 minutos).

Peso de los perros (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) – ml:	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) - ml:	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NO REVIERTE CON ATIPAMEZOL									

* basada en una dosis de 40 µg medetomidina/kg peso.

** basada en una dosis de 5 mg ketamina/kg peso.

Anestesia canina con medetomidina y ketamina – (IM)

Esquema de dosificación para 7,5 mg ketamina/kg (duración de anestesia aproximadamente 50 minutos)

Peso de los perros (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Medetomidina (1 mg/ml) -ml:	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
**Ketamina (100 mg/ml) -ml:	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00
NO REVIERTE CON ATIPAMEZOL									

* basada en una dosis de 40 µg medetomidina/kg peso.

** basada en una dosis de 7,5 mg ketamina/kg peso.

PERRO - BUTORFANOL/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosis y administración: Administrar butorfanol a una dosis 0,1 mg/kg y medetomidina a una dosis de 25 µg/kg vía intramuscular. La ketamina debe inyectarse 15 minutos después de la administración de butorfanol y medetomidina a una dosis de 5 mg ketamina/kg (equivalente a 0,5 ml/10 kg peso) vía intramuscular.

Efecto: Después de la administración de butorfanol y medetomidina, los perros adoptan la posición de decúbito en aproximadamente 6 minutos y pierden el reflejo flexor en unos 14 minutos. El reflejo flexor se recupera en aproximadamente 53 minutos después de la administración de ketamina. El perro adopta la posición decúbito esternal aproximadamente 35 minutos más tarde y se pone de pie 36 minutos después.

Anestesia canina con butorfanol, medetomidina y ketamina- (IM)

Peso de los perros (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml:	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
**Medetomidina (1 mg/ml) – ml:	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00
ADMINISTRAR BUTORFANOL Y MEDETOMIDINA VÍA INTRAMUSCULAR A LAS DOSIS INDICADAS ARRIBA									
ESPERAR 15 MINUTOS ANTES DE ADMINISTRAR LA KETAMINA POR VÍA IM A LAS DOSIS INDICADAS ABAJO									
***Ketamina (100 mg/ml) - ml:	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
NO REVIERTE CON ATIPAMEZOL									

* basada en una dosis de 0,1 mg butorfanol/kg peso.

** basada en una dosis de 25 µg medetomidina/kg peso.

*** basada en una dosis de 5 mg ketamina/kg peso.

GATOS – KETAMINA COMO AGENTE ÚNICO

Es posible el uso de la ketamina como mono-anestésico, pero para evitar efectos psicomotores indeseados se recomienda una anestesia combinada.

Dosis y administración: El medicamento puede usarse por vía intravenosa o subcutánea, pero la vía recomendada es la inyección intramuscular. La dosis es 11-33 mg ketamina/kg dependiendo del grado de control o de intervención quirúrgica que se pretenda.

Ketamina como agente único en gatos – (IM, IV, SC)

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Control menor								
*Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,16	0,22	0,27	0,33	0,38	0,44	0,49	0,55
Cirugía menor								
**Ketamina (100 mg/ml) - ml:	0,49	0,66	0,82	0,99	1,15	1,32	1,48	1,65

* basada en una dosis de 11 mg ketamina/kg peso, adecuado para control menor.

** basada en una dosis de 33 mg ketamina/kg peso, adecuado para cirugías menores y control de gatos agresivos.

Efecto: la duración de la anestesia con el medicamento es 20-40 minutos y la recuperación tiene lugar en 1-4 horas.

Para cirugías mayores, la ketamina debe usarse conjuntamente con sedantes o anestésicos complementarios. La dosis varía entre 1,25 - 22 mg/kg (0,06-1,1 ml/5 kg) dependiendo de la combinación anestésica y la vía de administración empleada.

Es improbable que se produzcan vómitos si la ketamina se utiliza como agente único, no obstante, los gatos deben someterse a ayudo durante varias horas antes de la anestesia, si es posible.

Premedicación de acepromacina con ketamina como agente único: la acepromacina puede administrarse por vía intramuscular como medicación previa. Durante la anestesia con ketamina es posible realizar una intubación endotraqueal. Puede mantenerse una anestesia inhalada mediante una combinación adecuada de metoxiflurano, halotano, óxido nitroso y oxígeno.

GATOS - XILACINA/KETAMINA

Dosis y administración: Administrar xilacina a una dosis de 1,1 mg xilacina/kg (correspondiente a 0,28 ml/5 kg peso de solución de xilacina al 2%). Esperar durante 20 minutos y luego administrar el medicamento a la dosis de 22 mg ketamina/kg peso (equivalente a 1,1 ml/5 kg), vía intramuscular.

Efecto: La xilacina puede inducir vómitos durante los 20 minutos posteriores a la administración. La anestesia comienza entre 3-6 minutos después de la inyección intramuscular de ketamina. La combinación de xilacina/ketamina provoca una anestesia más profunda con un efecto respiratorio y cardíaco más acusado y un periodo de recuperación mayor que la combinación de acepromacina/ketamina.

Anestesia felina con xilacina y ketamina – (IM)

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Xilacina (sol. al 2%) – ml:	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
ESPERAR 20 MINUTOS								
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10

* basada en una dosis de 1,1 mg xilacina/kg peso.

** basada en una dosis de 22 mg ketamina/kg peso.

GATOS – MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosis y administración:

a) Intramuscular

Administrar medetomidina a una dosis de 80 µg medetomidina/kg vía intramuscular. Inmediatamente después debe administrarse una inyección intramuscular del medicamento a una dosis de 2,5 mg hasta un máximo de 7,5 mg ketamina/kg peso (equivalente a 0,12-0,38 ml/5 kg).

Anestesia felina con medetomidina y ketamina – (IM)

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
* Medetomidina (1 mg/ml) – ml:	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* basada en una dosis de 80 µg medetomidina/kg peso.

** basada en una dosis de 5 mg ketamina/kg peso.

b) Intravenosa

La medetomidina y el medicamento pueden administrarse mediante inyección intravenosa a las dosis siguientes; 40 µg medetomidina/kg y 1,25 mg ketamina/kg.

Anestesia felina con medetomidina y ketamina – (IV)

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
* Medetomidina (1 mg/ml) - ml:	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
**Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* basada en una dosis de 40 µg medetomidina/kg peso.

** basada en una dosis de 1,25 mg ketamina/kg peso.

Efectos: La anestesia comienza en 3-4 minutos (vía IM). La duración de la anestesia quirúrgica oscila entre 30-60 minutos dependiendo de la dosis empleada. Si es necesario, la anestesia puede prolongarse con halotano y oxígeno con o sin óxido nitroso.

La atropina generalmente no es necesaria cuando se utiliza la combinación medetomidina/ketamina.

La experiencia clínica demuestra que, cuando se ha administrado ketamina y medetomidina a gatos por vía intravenosa y ha desaparecido la necesidad de anestesia, la administración de 100 µg atipamezol/kg por vía intramuscular consigue que el animal se recupere hasta adoptar la posición de decúbito esternal en 10 minutos aproximadamente, y se ponga de pie en alrededor de 14 minutos.

GATOS - BUTORFANOL/MEDETOMIDINA/KETAMINA

Dosis y administración:

a) Intramuscular

Administrar butorfanol a una dosis de 0,4 mg/kg, medetomidina a una dosis de 80 µg/kg y el medicamento a una dosis de 5 mg ketamina/kg peso (equivalente a 0,25 ml/5 kg) mediante inyección intramuscular.

Anestesia felina con butorfanol, medetomidina y ketamina - (IM)

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) - ml:	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
** Medetomidina (1 mg/ml) - ml:	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
***Ketamina (100 mg/ml) - ml:	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* basada en una dosis de 0,4 mg butorfanol/kg peso.

** basada en una dosis de 80 µg medetomidina/kg peso.

*** basada en una dosis de 5 mg ketamina/kg peso.

b) Intravenosa

Administrar butorfanol a una dosis de 0,1 mg/kg, medetomidina a una dosis de 40 µg/kg y el medicamento, en función de la profundidad de anestesia deseada, a una dosis de 1,25-2,5 mg ketamina/kg peso (equivalente a 0,06- 0,13 ml/5kg) mediante inyección intravenosa.

Anestesia felina con butorfanol, medetomidina y ketamina - (IV)

Esquema de dosificación para 2,5 mg ketamina/kg (duración de anestesia aproximadamente 28 minutos).

Peso del gato (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
*Butorfanol (10 mg/ml) – ml:	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
** Medetomidina (1 mg/ml) - ml:	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
***Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* basada en una dosis de 0,1 mg butorfanol/kg peso.

** basada en una dosis de 40 µg medetomidina/kg peso.

*** basada en una dosis de 2,5 mg ketamina/kg peso.

Efectos: Los gatos adoptan una posición de decúbito a los 2-3 minutos después de la inyección intramuscular. El reflejo flexor desaparece 3 minutos después de la inyección. Transcurridos 45 minutos de la inducción a la anestesia, la reversión con 200 µg atipamezol/kg devuelve el reflejo flexor al cabo de 2 minutos, la posición de decúbito esternal en 6 minutos y que se ponga de pie al cabo de 31 minutos. En la siguiente tabla se muestran las escalas de tiempo aproximadas tras la administración intravenosa:

Escala de tiempo aproximada cuando esta combinación triple se administra por vía intravenosa.

Dosis del medicamento* (mg/kg)	Tiempo hasta posición de decúbito	Tiempo hasta pérdida de reflejo flexor	Tiempo hasta recuperación de reflejo flexor	Tiempo hasta decúbito esternal	Tiempo hasta ponerse de pie
1,25	32 seg.	62 seg.	26 min.	54 min.	74 min.
2,50	22 seg.	39 seg.	28 min.	62 min.	83 min.

* conjuntamente con butorfanol a 0,1 mg/kg y medetomidina a 40 µg/kg.

La experiencia clínica demuestra que la reversión, en cualquier momento, con 100 µg atipamezol/kg hace que el animal recupere el reflejo flexor al cabo de 4 minutos, la posición de decúbito esternal al cabo de 7 minutos y se ponga de pie 18 minutos después.

CABALLOS

Si se utiliza una técnica intravenosa total, se recomienda encarecidamente el uso de un catéter intravenoso para garantizar la administración segura y efectiva de dosis anestésicas suplementarias.

En ocasiones los caballos nerviosos responden peor a la anestesia. Para conseguir el mejor resultado es importante que el caballo no sufra estrés antes de administrarle la anestesia y que la totalidad del procedimiento, desde la inducción hasta la recuperación, se dé en un entorno tranquilo y silencioso. Para caballos que sufran estrés antes del procedimiento, la administración de acepromacina 45 minutos antes de administrar detomidina o romifidina facilita el manejo y la colocación del catéter intravenoso.

Si tras la administración de xilacina, detomidina o romifidina el caballo no está sedado, no debe inyectarse ketamina y debe abandonarse el procedimiento anestésico. Valorar esta situación para conocer el motivo por el cual el caballo no ha respondido y, posteriormente modificar el entorno y/o fármacos según sea necesario e intentarlo de nuevo al día siguiente.

Durante la castración se ha observado que la administración de lidocaína entre ambos testículos elimina la posible respuesta a la ligadura del cordón testicular y reduce al mínimo el número de dosis anestésicas suplementarias que hacen falta.

CABALLO - XILACINA/KETAMINA

Dosis y administración: La xilacina debe administrarse por vía intravenosa lenta a una dosis de 1,1 mg xilacina/kg. El medicamento debe administrarse en los siguientes 5 minutos desde la administración de la xilacina, en forma de bolo intravenoso a una dosis de 2,2 mg ketamina/kg peso (equivalente a 2,2 ml/100 kg).

Efectos: el caballo debe estar sedado 2 minutos después de la inyección de xilacina. La inducción y el paso a la posición de decúbito tardan entre 1-2 minutos. En los primeros minutos puede haber temblores musculares, pero generalmente remiten. La duración de la anestesia varía entre 10 y 30 minutos, aunque generalmente es menor de 20 minutos. Los caballos siempre se ponen de pie entre 25-45 minutos después de la inducción.

La recuperación suele ser paulatina pero también puede ocurrir de repente. Por este motivo es importante realizar únicamente intervenciones de corta duración, o bien tomar medidas para prolongar la anestesia. En caso de prolongarse la anestesia durante más tiempo, puede utilizarse intubación y mantenimiento mediante anestesia inhalada.

Anestesia equina con xilacina y ketamina – (IV)

Peso del caballo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
+*Xilacina (sol. al 10%) - ml:	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
ESPERAR 2 MINUTOS									

**Ketamina (100 mg/ml) – ml:	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20
------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	-------	-------

+ Administrar xilacina, esperar 2 minutos antes de administrar ketamina.

* basada en una dosis de 1,1 mg xilacina/kg peso.

** basada en una dosis de 2,2 mg ketamina/kg peso.

CABALLO - DETOMIDINA/KETAMINA

Dosis y administración: la detomidina debe administrarse por vía intravenosa a una dosis de 20 µg/kg. Esperar 5 minutos a que el caballo esté profundamente sedado y después administrar el medicamento a una dosis de 2,2 mg ketamina/kg peso (equivalente a 2,2 ml/100 kg) en forma de bolo intravenoso.

Efectos: el comienzo de la anestesia es gradual; la mayoría de los caballos tardan aproximadamente 1 minuto en adoptar la posición de decúbito. Los caballos grandes y en buena forma pueden tardar hasta 3 minutos en adoptar la posición de decúbito. La anestesia continuará haciéndose más profunda durante 1-2 minutos más, y durante ese tiempo el animal debe permanecer tranquilo.

Los caballos adoptan la posición de decúbito esternal aproximadamente 20 minutos después de la inyección del medicamento, por lo que la anestesia dura aproximadamente 10-15 minutos.

Mantenimiento de la anestesia quirúrgica

Si fuera necesario prolongar la anestesia, puede utilizarse cualquiera de las siguientes pautas:

i) Tiopental sódico

El tiopental sódico puede ser administrado intravenosamente para prolongar la anestesia.

ii) Detomidina/Ketamina

Administrar 10 µg detomidina/kg (50% de la dosis inicial de premedicación) vía intravenosa, seguida inmediatamente por 1,1 mg ketamina/kg (50% de la dosis inicial de inducción) vía intravenosa. Esta dosis proporcionará aproximadamente 10 minutos más a la anestesia quirúrgica, y puede ser repetida a intervalos de 10 minutos (hasta un máximo de 5 veces) sin afectar a la recuperación.

Anestesia equina con detomidina y ketamina– (IV)

Premedicación e inducción de la anestesia

Peso del caballo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
*Detomidina (10 mg/ml) – ml:	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20
ESPERAR 5 MINUTOS									
**Ketamina (100 mg/ml) - ml:	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Inducción – administrar detomidina IV, esperar 5 minutos antes de administrar ketamina IV.

* basada en una dosis de 20 µg detomidina/kg peso.

** basada en una dosis de 2,2 mg ketamina/kg peso.

Dosis suplementaria (de mantenimiento) a intervalos de 10 minutos

Peso del caballo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~Detomidina (10mg/ml) - ml:	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
~~Ketamina(100mg/ml) - ml:	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimiento - administrar detomidina IV, seguida inmediatamente por ketamina IV

~ basada en una dosis de 10 µg detomidina/kg peso.

~~ basada en una dosis de 1,1 mg ketamina/kg peso.

CABALLO - ROMIFIDINA/KETAMINA

Dosis y administración: Administrar romifidina por vía intravenosa a una dosis de 100 µg romifidina/kg. El caballo debe estar sedado entre 5-10 minutos después de la inyección. En este momento debe administrarse el medicamento a una dosis de 2,2 mg ketamina/kg (equivalente a 2,2 ml/100kg) en forma de bolo intravenoso. Debe observarse sedación antes de inducir la anestesia.

Mantenimiento de la anestesia quirúrgica

Si fuera necesario prolongar la anestesia, puede utilizarse cualquiera de las siguientes pautas:

i) Tiopental sódico

El tiopental sódico puede ser administrado intravenosamente para prolongar la anestesia.

ii) Romifidina/Ketamina

Dependiendo de la profundidad y duración de la anestesia requerida, administrar romifidina vía intravenosa a una dosis entre 25-50 µg/kg peso (25-50% de la dosis inicial de premedicación) seguida inmediatamente por ketamina vía intravenosa a una dosis de 1,1 mg/kg peso (50% de la dosis inicial de inducción). Cada dosis suplementaria dura aproximadamente 8-10 minutos y puede repetirse a intervalos regulares de 8-10 minutos (hasta 5 veces) sin afectar a la recuperación.

Anestesia equina con romifidina y ketamina – (IV)

Premedicación e inducción a la anestesia

Peso del caballo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
* Romifidina (10 mg/ml) – ml:	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
ESPERAR 5-10 MINUTOS									
**Ketamina (100 mg/ml) - ml:	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

Inducción - administrar romifidina IV, esperar 5-10 minutos antes de administrar ketamina IV.

* basada en una dosis de 100 µg romifidina/kg peso.

** basada en una dosis de 2,2 mg ketamina/kg peso.

Dosis suplementaria (de mantenimiento) a intervalos de 8-10 minutos

Peso del caballo (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
~ Romifidina (10 mg/ml) - ml:	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
~~Ketamina (100 mg/ml) – ml:	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

Mantenimiento – administrar romifidina IV, seguido inmediatamente de ketamina IV.

~ basada en una dosis de 50 µg romifidina/kg peso.

~~ basada en una dosis de 1,1 mg ketamina/kg peso.

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

La sobredosificación de ketamina puede provocar efectos en el SNC (p.ej. convulsiones), apnea, arritmias y disfagia.

Dosis excesivas de ketamina pueden causar depresión respiratoria significativa.

Si fuera necesario, deben utilizarse medios artificiales para mantener la ventilación y el gasto cardíaco hasta que el animal se haya desintoxicado lo suficiente como para recuperar una ventilación espontánea y una

actividad cardíaca adecuadas. No se recomienda el uso de cardiotónicos, a menos que no se disponga de otras medidas complementarias.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 1 día.

Leche: 24 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN01AX03.

4.2 Farmacodinamia

El medicamento es un agente anestésico disociativo para usar por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

El medicamento induce a un estado de catalepsia con amnesia y analgesia; el tono muscular se mantiene incluyendo los reflejos de la faringe y laringe. El ritmo cardíaco, tensión arterial y el gasto cardíaco aumentan, sin que se aprecie depresión respiratoria. Todas estas características pueden variar si el medicamento se utiliza en combinación con otros agentes.

4.3 Farmacocinética

La ketamina se distribuye rápidamente por todos los tejidos corporales, encontrándose las concentraciones más altas en cerebro, hígado, pulmón y grasa. La unión a proteínas es aproximadamente del 53% en perros, 37-53% en gatos y 50% en caballos. En la mayoría de las especies, la ketamina se metaboliza en el hígado y estos metabolitos, entre los cuales se encuentra la ketamina no metabolizada, se eliminan por orina. En gatos, la ketamina es excretada casi exclusivamente inalterada en la orina. Se ha notificado una vida media de eliminación en gatos y caballos de aproximadamente 1 hora. La redistribución de ketamina fuera del SNC es un factor más determinante en la duración de la anestesia que la vida media de eliminación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Por sus incompatibilidades químicas, no mezclar barbitúricos o diazepam con ketamina en la misma jeringa. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con viales de vidrio transparente incoloro tipo I con tapones de goma bromobutilo y cápsula de aluminio flip off.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial 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 se 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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3176 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/02/2015

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

01/2023

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>).