

Ketabel 100 mg/ml

Solución de inyección

para perro, gato, bovino, oveja, cabra, caballo, cerdo, conejillo de indias, hámster, conejo, rata y ratón

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, si es diferente, fabricante responsable de la liberación de los lotes

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19; D-49377 Vechta

¡Sólo con prescripción!

MAH-no.: 402581.00.00

Denominación del medicamento veterinario

Ketabel 100 mg/ml

Solución inyectable para *perro, gato, ganado, ovejas, cabras, caballos, cerdos, conejillos de indias, hámsters, conejos, ratas y ratones.*

Sustancia(s) activa(s) y otros ingredientes

1 ml de solución inyectable contiene

Sustancia activa:

Ketamina 100 mg
(correspondiente al clorhidrato de ketamina 115,34 mg)

Otros componentes:

Clorobutanol hemihidratado 5 mg

Indicación (es) de uso

El producto puede utilizarse en combinación con un sedante para los siguientes objetivos:

- Inmovilización
- Sedación
- Anestesia general

Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hipertensión severa
- Debilidad cardiovascular
- Trastornos funcionales del hígado o los riñones

No utilizar en animales con glaucoma.

No utilizar en animales con eclampsia o preeclampsia.

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes.

No lo utilice como único anestésico en ninguna de las especies objetivo.

No utilizar en cirugía laríngea, faríngea, traqueal o bronquial a menos que se proporcione una relajación adecuada mediante la administración de un relajante muscular (la intubación es obligatoria).

No lo use para procedimientos quirúrgicos en el ojo.

No lo use en animales sujetos a un mielograma.



Ketabel 100 mg/ml

Reacciones adversas

Ketamina puede causar una salivación extrema en los gatos.

Ketamina causa un aumento del tono de los músculos esqueléticos. Puede haber una depresión respiratoria dependiente de la dosis, que puede causar un paro respiratorio, especialmente en los gatos. Las combinaciones con medicamentos veterinarios que contienen depresivos respiratorios pueden aumentar la depresión respiratoria.

Ketamina aumenta la frecuencia cardíaca y eleva la presión arterial, lo que puede dar lugar a un aumento de la tendencia a sangrar.

Se han observado espasmos musculares y espasmos tónicos en gatos después de la administración de la dosis recomendada.

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

En la fase de despertar, pueden producirse ataxias, hipersensibilidad a los estímulos externos o agitación.

La administración intramuscular puede ser dolorosa.

Alternativamente, los informes sobre sospechas de reacciones adversas pueden hacerse a través del sistema nacional de informes.

Especie(s) del destino

perro, gato, vaca, oveja, cabra, caballo, cerdo, conejillo de indias, hámster, conejo, rata y ratón

Posología para cada especie animal, modo y duración del uso

Para una lenta inyección intravenosa e intramuscular. En el caso de los animales de laboratorio, también se puede utilizar la inyección intraperitoneal. Ketamina debe combinarse con un sedante. Una dosis de 10 mg de ketamina por kg de peso vivo corresponde a 0,1 ml de una solución inyectable de 100 mg/ml por kg de peso vivo.

El volumen máximo de inyección para la administración intramuscular es de 20 ml. El efecto de la ketamina puede variar enormemente entre las personas. Por consiguiente, la dosis que se administre debe adaptarse a cada animal, en función de diversos factores como la edad y el estado del animal, y la profundidad y duración de la anestesia necesaria. Antes de administrar la ketamina se debe tener cuidado de que los animales estén adecuadamente sedados.

Las siguientes instrucciones de dosificación muestran posibles combinaciones con la ketamina, la administración simultánea con otros preanestésicos, anestésicos o sedantes siempre debe basarse en una evaluación de los beneficios y riesgos por parte del veterinario responsable.

Perro

Combinación con xilacina o medetomidina

La xilacina (1,1 mg/kg IM) o la medetomidina (10 a 30 µg/kg IM) pueden combinarse con la ketamina (5 a 10 mg/kg equivalente a 0,5 a 1 ml/10 kg IM) para una anestesia corta de 25 a 40 minutos. La dosis de ketamina puede ajustarse en función de la duración del procedimiento.

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

Gato

Combinación con xilacina

La xilacina (0,5 a 1,1 mg/kg IM) con o sin atropina debe administrarse 20 minutos antes de la administración de la ketamina (11 a 22 mg/kg IM equivalente a 0,11 a 0,22 ml/kg IM).

Ketabel 100 mg/ml

Combinación con medetomidina

La medetomidina (10 a 80 µg/kg IM) puede ser combinada con la ketamina (2,5 a 7,5 mg/kg IM, equivalente a 0,025 a 0,075 ml/kg IM). La dosis de ketamina debe reducirse en cuanto se aumente la dosis de medetomidina.

Caballo

Combinación con Detomidina

20 µg/kg de detomidina IV, después de 5 minutos administración rápida por vía intravenosa de 2,2 mg/kg de ketamina (2,2 ml/100 kg IV)

El inicio de la acción es gradual y tarda aproximadamente 1 minuto para que el caballo se acueste. La duración de la anestesia es de unos 10 a 15 minutos.

Combinación con Xylazine

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 y comienza después de aproximadamente 1 minuto. La

duración de la anestesia varía entre 10 y 30 minutos, pero rara vez supera los 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:

Administración intravenosa:

El ganado vacuno adulto puede anestesiarse durante periodos cortos con xilacina (0,1 a 0,2 mg/kg IV), seguida de ketamina (2 mg/kg IV, equivalente a 2 ml/100 kg IV). La anestesia dura aproximadamente 30 minutos, pero puede prolongarse otros 15 minutos con ketamina adicional (0,75 a 1,25 mg/kg IV, equivalente a 0,75 a 1,25 ml/100 kg IV).

Administración intramuscular:

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

Ovino, caprino

Administración intravenosa:

0,5 a 22 mg/kg de ketamina por vía intravenosa equivalente a 0,05 a 2,2 ml/10 kg por vía intravenosa dependiendo del sedante elegido.

Administración intramuscular:

10 a 22 mg/kg de ketamina IM equivalente a 1,0 a 2,2 ml/10 kg IM dependiendo del sedante elegido.

Porcino

Combinación con azaperona:

15 a 20 mg/kg IM (1,5 - 2 ml/10 kg) y 2 mg/kg de azaperona IM.

En cerdos de 4-5 meses de edad, la anestesia comienza en promedio 29 minutos tras la administración de 2 mg/kg de azaperona y 20 mg/kg de ketamina IM. La duración del efecto es de unos 27 minutos.

Ketabel 100 mg/ml

Animales de laboratorio

Combinación con xilacina

Conejos:	Xilacina (5 - 10 mg/kg IM) + Ketamina (35 - 50 mg/kg IM, equivalente a 0,35 a 0,50 ml/kg IM)
Ratas:	Xilacina (5 - 10 mg/kg IP, M) + Ketamina (40 - 80 mg/kg IP, IM, equivalente a 0,4 a 0,8 ml/kg IP, IM)
Ratones:	Xilacina (7,5 - 16 mg/kg IP) + Ketamina (90 - 100 mg/kg IP, equivalente a 0,9 a 1,0 ml/kg IP)
Conejillos de indias:	Xilacina (0,1 - 5 mg/kg IM) + Ketamina (30 - 80 mg/kg IM, equivalente a 0,3 a 0,8 ml/kg IM)
Hámsteres:	Xilacina (5 - 10 mg/kg IP) + Ketamina (50 - 200 mg/kg IP, equivalente a 0,5 a 2 ml/kg IP)

Dosis para el mantenimiento de la anestesia:

Cuando sea necesario, es posible prolongar el efecto mediante la administración repetida de una dosis inicial opcionalmente reducida. El vial puede ser perforado hasta 50 veces.

El usuario debe seleccionar el tamaño de botella más apropiado según la especie objetivo a tratar y la vía de administración.

Instrucciones para el uso correcto

No procede.

Tiempo(s) de espera

Bovino, ovino, caprino y caballo:

Carne : 1 día

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: 1 día

Precauciones especiales de conservación

Mantenga el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No puede utilizar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se referirá al último día del mes.

Vida útil después de la primera apertura del envase: 28 días

Advertencias especiales

Advertencias específicas para cada especie de destino:

Para procedimientos quirúrgicos muy dolorosos y extensos, así como para mantener la anestesia, es necesaria una combinación con anestésicos por inyección o inhalación.

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.

Ketabel 100 mg/ml

Precauciones especiales para su uso en animales:

La anestesia no puede lograrse con la ketamina en la dosis recomendada en una pequeña proporción de animales

La premedicación debe dar lugar a una reducción apropiada de la dosis.

En gatos y perros, los ojos permanecen abiertos y las pupilas dilatadas. Para protegerse contra la deshidratación, los ojos pueden cubrirse con una compresa de gasa húmeda o tratarse con una pomada ocular adecuada.

La ketamina tiene propiedades proconvulsivas y anticonvulsivas, por lo que debe administrarse con precaución especial a animales con epilepsia. La ketamina puede aumentar la presión intracraneal y, por lo tanto, no es adecuada para pacientes con problemas cerebrovasculares.

Antes de la combinación con otros medicamentos veterinarios, deben observarse las contraindicaciones y advertencias de las instrucciones de uso pertinentes.

El reflejo del párpado se mantiene.

Contracciones y la excitación al despertar son posibles. Es importante que la fase de recuperación tenga lugar en un ambiente lo más tranquilo posible. Para que la fase de recuperación sea lo más fácil posible, deben administrarse, si es necesario, analgésicos y premedicaciones adecuados.

El uso simultáneo de otros preanestésicos o anestésicos debe ser objeto de una evaluación beneficio/riesgo, teniendo en cuenta la composición y la dosis de los medicamentos utilizados así como la naturaleza de la intervención. La dosis recomendada de ketamina varía según los preanestésicos y anestésicos utilizados simultáneamente.

La administración previa de un anticolinérgico como la atropina o el glicopirrolato para prevenir la aparición de efectos secundarios, en particular la hipersalivación, puede considerarse después de una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario. La ketamina se debe usar con precaución en caso de presencia o sospecha de enfermedad pulmonar. Siempre que sea posible, los animales deben haber ayunado durante un período de tiempo antes de la anestesia.

En los roedores pequeños debe evitarse la hipotermia.

Precauciones especiales para el usuario:

Este medicamento veterinario es muy potente. Se requiere un cuidado especial para evitar la autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina o al propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. Cualquier salpicadura en la piel y los ojos debe ser lavada inmediatamente con abundante agua.

No se pueden excluir los efectos fetotóxicos. El medicamento veterinario no debe ser utilizado por mujeres embarazadas.

En caso de autoinyección accidental, debe consultarse inmediatamente a un médico y debe mostrarse el prospecto o la etiqueta. No participe activamente en el tráfico, ya que puede producirse una sedación!

Al facultativo:

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

Ketabel 100 mg/ml

Gestación y lactancia:

La ketamina atraviesa muy bien la barrera placentaria y difunde en el torrente circulatorio del feto hasta alcanzar entre el 75 y el 100% de la concentración sanguínea materna. Esto anestesia parcialmente los neonatos cuando son extraídos en la cesárea. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los analgésicos neurolépticos, tranquilizantes y cloranfenicol potencian el efecto anestésico de la ketamina. Los barbitúricos y opiáceos o el diazepam pueden prolongar el periodo de recuperación. Pueden ocurrir efectos aditivos. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de uno o ambos ingredientes activos.

Existe la posibilidad de un riesgo aumentado de arritmias cardíacas cuando la ketamina se utiliza en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga el tiempo de vida media de la ketamina.

Los espasmolíticos administrados simultáneamente por vía intravenosa pueden provocar un colapso. La teofilina con la ketamina puede provocar un aumento de la frecuencia de convulsiones. El uso de la detomidina en combinación con la ketamina da lugar a una fase de recuperación retardada en comparación con el uso de la ketamina sola. Véase también „Advertencias especiales para cada especie de destino“.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

De ser necesario, deben adoptarse medidas de emergencia apropiadas para mantener la función respiratoria y la función circulatoria hasta que se haya logrado una desintoxicación suficiente. No se recomienda el uso de medicamentos para estimular la actividad cardíaca y sólo debe utilizarse si no se dispone de otras medidas de apoyo.

Incompatibilidades principales

Por sus incompatibilidades químicas, no mezclar barbitúricos o diazepam con ketamina en la misma jeringa.

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. Si los residuos se eliminan junto con la basura doméstica, hay que asegurarse de que no pueda producirse un acceso indebido a estos residuos. Los medicamentos veterinarios no se eliminarán con las aguas residuales o a través del sistema de alcantarillado.

Fecha de aprobación del prospecto

20.05.2020

Información adicional

Formatos:

Caja con 1 x 10 ml, Caja con 10 x 10 ml, Caja con 1 x 25 ml, Caja con 10 x 25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

1670/K/05/20-esp