RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketabel 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketamina	100 mg
(equivalente al ketamina hidrocloruro	115,34 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Clorobutanol hemihidrato	5 mg
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, cobayas, hámsteres, conejos, ratas y 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 los siguientes objetivos:
- Inmovilización
- Sedación
- Anestesia general

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:
- 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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario como único agente anestésico en ninguna de las especies de destino.
No usar 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 usar en intervenciones quirúrgicas oculares.
No usar en animales sometidos a un mielograma.

3.4 Advertencias especiales

En las intervenciones quirúrgicas mayores y muy dolorosas, así como para el mantenimiento de la anestesia, está indicada 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 mejora de la anestesia o la prolongación del efecto, la ketamina puede combinarse con agonistas de los receptores α2, anestésicos, neuroleptoanalgésicos, tranquilizantes y agentes anestésicos inhalatorios.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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. Los ojos pueden protegerse cubriéndolos con una gasa húmeda o usando una pomada ocular adecuada.
La ketamina puede tener propiedades proconvulsivas y anticonvulsivas, por lo que debe administrarse con precaución especial a animales con trastornos convulsivos.
La ketamina puede aumentar la presión intracraneal y, por lo tanto, quizá no sea adecuada para pacientes con problemas cerebrovasculares.
Cuando se use en combinación con otros medicamentos, deben observarse las contraindicaciones y advertencias de las instrucciones de uso pertinentes.
El reflejo palpebral se mantiene intacto.
Es posible que durante la recuperación se produzcan contracciones espasmódicas y excitación. Es importante que las fases de premedicación y de recuperación tengan lugar en un ambiente lo más tranquilo posible. 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 la dosis de los medicamentos utilizados así como la naturaleza de la intervención. Es probable que las dosis recomendadas de ketamina varíen según los preanestésicos y anestésicos utilizados simultáneamente.
Después de una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario, puede considerarse la administración previa de un anticolinérgico como la atropina o el glicopirrolato para prevenir la aparición de efectos adversos, en particular la hipersalivación.
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 pequeños roedores debe evitarse la hipotermia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario es muy potente. Se debe tener cuidado de que no se produzca una autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ketamina o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar 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 adversos en el feto. Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA UN VEHÍCULO, ya que puede producirse una sedación.

Al facultativo: No deje al paciente sin vigilancia. Mantenga las vías respiratorias despejadas y administre un tratamiento sintomático y de apoyo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino, porcino, cobayas, hámsteres, ratas y ratones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Paro cardíaco[1], hipotensión[1] Disnea[1], bradipnea[1], edema pulmonar[1] Convulsiones[1], temblores[1] Postración[1] Hipersalivación[1] Trastorno pupilar[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Midriasis[2], Nistagmo[2]

[1]principalmente durante y después de la fase de despertar
[2]mientras 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] Convulsiones[1], temblores[1] Postración[1] Hipersalivación[1] Trastorno pupilar[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Midriasis[2], Nistagmo[2] Hipertonicidad muscular Depresión respiratoria[3] Taquicardia Dolor inmediato tras la inyección[4]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Espasmos, convulsiones tónicas

[1]principalmente durante y después de la fase de despertar
[2]mientras los ojos permanecen abiertos
[3]dependiente de la dosis, puede provocar paro respiratorio; la combinación con productos depresores respiratorios puede amplificar este efecto
[4]después de la inyección intramuscular

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Paro cardíaco[1], hipotensión[1] Disnea[1], bradipnea[1], edema pulmonar[1] Convulsiones[1], temblores[1] Postración[1] Hipersalivación[1] Trastorno pupilar[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Midriasis[2], Nistagmo[2] Ataxia[6], Hiperestesia[6], Hipertonicidad muscular Depresión respiratoria[3] Taquicardia, Hipertensión Hemorragia[5] Agitación[6]

[1]principalmente durante y después de la fase de despertar
[2]mientras los ojos permanecen abiertos
[3]dependiente de la dosis, puede provocar paro respiratorio; la combinación con productos depresores respiratorios puede amplificar este efecto
[5]el aumento de la tendencia a sangrar se produce como resultado de la hipertensión
[6]durante el despertar

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Paro cardíaco[1], hipotensión[1] Disnea[1], bradipnea[1], edema pulmonar[1] Convulsiones[1], temblores[1], ataxia [6], hiperestesia[6] Postración[1] Hipersalivación[1] Trastorno pupilar[1] Agitación[6]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Midriasis[2], Nistagmo[2] Hipertonicidad muscular

[1]principalmente durante y después de la fase de despertar
[2]mientras los ojos permanecen abiertos
[6]durante el despertar

Bovinos, caprinos y conejos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Paro cardíaco[1], hipotensión[1] Disnea[1], bradipnea[1], edema pulmonar[1] Convulsiones[1], temblores[1] Postración[1] Hipersalivación[1] Trastorno pupilar[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Midriasis[2], nistagmo[2] Hipertonicidad muscular Depresión respiratoria[3]

[1]principalmente durante y después de la fase de despertar
[2]mientras los ojos permanecen abiertos
[3]dependiente de la dosis, puede provocar paro respiratorio; la combinación con productos depresores respiratorios puede amplificar este efecto

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:
La ketamina atraviesa muy bien la barrera placentaria y se difunde en el torrente circulatorio del feto hasta alcanzar entre el 75 y el 100 % de la concentración sanguínea materna. 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 y el cloranfenicol potencian el efecto anestésico de la ketamina.
Los barbitúricos, los opiáceos y el diazepam pueden prolongar el periodo de recuperación.
Los efectos pueden ser acumulativos. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de uno o ambos agentes.
Existe la posibilidad de que aumente el riesgo de arritmias cardíacas cuando la ketamina se utiliza en combinación con tiopental o halotano. El halotano prolonga la semivida de la ketamina.
Los espasmolíticos administrados simultáneamente por vía intravenosa pueden provocar un colapso.
Cuando se administra con ketamina, la teofilina puede provocar un aumento de las crisis epilépticas. El uso de la detomidina en combinación con la ketamina da lugar a una recuperación más lenta que el uso de la ketamina sola. Véase también la sección 3.4 "Advertencias especiales".

3.9 Posología y vías de administración

Administración lenta por vía intravenosa e intramuscular.
En el caso de los animales de laboratorio, también se puede utilizar la inyección 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 volumen máximo de inyección para la administración intramuscular por punto de inyección es de 20 ml.
El efecto de la ketamina puede presentar una amplia variabilidad interindividual. 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 asegurar 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 del beneficio/ riesgo por parte del veterinario responsable.

Perros
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 recomendada.

Gatos

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).

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 a medida que se aumente la dosis de medetomidina.

Caballos

Combinación con detomidina

20 µg/kg de detomidina IV, seguida al cabo de 5 minutos de una 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 en adoptar la posición de decúbito. La duración de la anestesia es de unos 10 a 15 minutos aproximadamente.

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 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 adopta la posición de decúbito 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

Vía intravenosa:
El ganado bovino adulto puede anestesiarse durante periodos cortos con xilacina (0,1 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).
Vía intramuscular:
Las dosis de ketamina y xilacina deben duplicarse en caso de administración intramuscular.

Ovino, caprino

Vía intravenosa:
0,5 a 22 mg/kg de ketamina IV equivalente a 0,05 a 2,2 ml/10 kg IV dependiendo del sedante elegido.
Vía 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 de ketamina 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 un promedio de 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.

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, IM) + 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)
Cobayas: 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 vial más apropiado según la especie de destino a tratar y la vía de administración.

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 cardíacas, disfagia, depresión respiratoria o parálisis.
De ser necesario, deben adoptarse medidas artificiales apropiadas para mantener la función respiratoria y la función cardíaca hasta que se haya logrado una desintoxicación suficiente. No se recomienda el uso de medicamentos para estimular la actividad cardíaca, que solo deben utilizarse si no se dispone 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 caballos:
Carne : 1 día.
Leche: Cero horas.
Porcino:
Carne : 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN01AX03

4.2 Farmacodinamia

La ketamina bloquea los impulsos nerviosos en la corteza cerebral a la vez que activa las regiones cerebrales subyacentes. Por lo tanto, se obtiene una anestesia disociativa: por un lado, narcosis y analgesia superficial y, por otro, ausencia de depresión bulbar, continuidad del tono muscular y mantenimiento de ciertos reflejos (p. ej., reflejo de de tragar).

En dosis anestésicas, la ketamina es un broncodilatador (efecto simpatomimético): aumenta la frecuencia cardíaca y la presión arterial, así como la circulación cerebral y la presión intraocular. Estas características pueden modificarse si el medicamento se utiliza en combinación con otros anestésicos.

4.3 Farmacocinética

La ketamina se distribuye rápidamente por el organismo. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 50 %. La ketamina muestra afinidad con ciertos tejidos y se han encontrado concentraciones elevadas en el hígado y los riñones. La mayor parte de la ketamina se excreta por vía renal. La ketamina se metaboliza ampliamente, sin embargo se pueden observar características específicas de cada especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales tipo I de cristal marrón de 10 ml y 25 ml, con tapón de bromobutilo rojo y cápsula de aluminio

Formatos:
Caja de cartón con 1 x 10 ml
Caja de cartón con 10 x 10 ml
Caja de cartón con 1 x 25 ml
Caja de cartón con 10 x 25 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 DE TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)

4052 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2022

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

10/2025

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).