RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- **a. Nombre de Fantasía** : KETAMINA 100 mg/mL
- **b. Nombre Genérico** : Ketamina 100 mg/mL
- **c. Forma farmacéutica** : Solución Inyectable

II. N° Reg. SAG : 1.507

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:
Ketamina clorhidrato*.....11,52 g
Equivalente a 10 g de Ketamina base
Excipientes c.s.p. .....100 mL

IV. Particularidades clínicas

- **a. Especies de destino** : Perros y gatos.

- **b. Indicaciones de uso** : Anestesias generales cortas. Como agente anestésico único o combinado.
Para producir una inmovilización del paciente con la finalidad de realizar maniobras quirúrgicas breves o procedimientos diagnósticos menores que no requieran relajación muscular.
En anestesias de pacientes con riesgo aumentado ya que no compromete el sistema cardiorrespiratorio del animal. En operación cesárea debido a la ausencia de toxicidad fetal.

- **c. Dosis y vías de administración** : Administrar por vía intramuscular o endovenosa en bolo o por infusión mediante goteo.
Dosis:
Protocolos por especie:
Gatos:
Dosis: de 11 a 33 mg/kg (0,11-0,33 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) vía intramuscular y Atropina 0,045 mg/kg intramuscular, aplicado con anterioridad a la Ketamina.
33 mg/kg (0,33 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) Usos: Cirugía mayor (ovariohisterectomía, cesárea, laparotomías, cirugía ortopédica o traumatológica. Para estas cirugías se recomienda su combinación con agentes anestésicos inhalatorios.
22 mg/kg (0,22 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) Usos: Cirugía menor (castraciones, corte de uñas o inmovilización).

11 mg/kg (0,11 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) Usos: Inmovilización corta o inducción a la anestesia inhalatoria.
Para una dosis de 20 mg/kg (0,20 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) se describe un efecto de acción a los 3 minutos de aplicada, con pérdida de los reflejos a los 10 minutos subsiguientes, con su pico de acción a los 20 minutos otorgando una cobertura anestésica por 30 minutos más, con recuperación de los reflejos a los 60 minutos. El animal se da por recuperado en menos de 5 horas de administrado el anestésico.
Combinaciones: Podrá ser combinado con Tiopental sódico (4,4 a 8,8 mg/kg vía IV), con Acepromacina (0,2 mg/kg), con Nalbufina (1 a 2 mg/kg), con Midazolam (1 mg/kg), logrando relajación y analgesia optima.
La xilacina es recomendada para obtener relajación muscular previo a la administración de Ketamina. Se sugiere una dosis de 0,55 a 1,1 mg/kg vía IM (se podrá combinar ésta con atropina), 10 a 20 minutos antes de la administración de Ketamina.
Si con las combinaciones descriptas la vía de aplicación elegida para la Ketamina fuese la IV, las dosis sugeridas en los protocolos podrán ser reducidas en un 50 %.
Perros:
En la clínica de rutina, se sugiere premedicación con Atropina (0,045 mg/kg) y Acepromacina (0,055 a 1,1 mg/kg), o Midazolam (1 mg/kg) vía intramuscular, de 10 a 15 minutos antes de la administración de Ketamina 11 a 22 mg/kg (0,11-0,22 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL) vía intramuscular.

d. Modo de empleo : Producto se comercializa listo para ser administrado.

e. Contraindicaciones : La Ketamina puede causar un aumento en la presión arterial y no debería ser usada en pacientes hipertensos o cuando hubiere ocurrido algún trauma craneal. Su uso en pacientes con hipertensión significativa falla cardíaca y aneurismas arteriales puede resultar riesgoso.
Por su supuesto potencial epileptogénico, no se recomienda su uso (o solo con mucha precaución) en animales con desordenes epilépticos prexistentes.
Debido a que la Ketamina no brinda una buena relajación muscular, está contraindicado su uso como agente anestésico único en cirugías mayores.

La Ketamina está contraindicada en aquellos pacientes que hayan demostrado reacciones de hipersensibilidad al principio activo.
Está contraindicado cuando existe un aumento de la presión intraocular o injurias preexistentes del globo ocular, y para procedimientos que involucren la faringe, laringe o tráquea.
La Ketamina está contraindicada en aquellos animales con insuficiencia hepática o renal.

f. Efectos adversos y reacciones adversas

: Puede presentarse sequedad corneal, por lo que se recomienda proteger mediante el uso de una crema oftálmica aplicada sobre la córnea.
Se reportan ocasionalmente reacciones adversas como: emesis, salivación, vocalización, recuperación errática y prolongada, movimientos espasmódicos, convulsiones, temblores musculares, hipertonicidad, opistótonos y disnea.
Puede ocurrir depresión respiratoria luego de la administración de altas dosis de Ketamina. Si la respiración se deprime y el animal entra en cianosis, deberán instituirse las medidas de resucitación respiratoria rápidas.
En los gatos pueden producirse espasmos mioclónicos y/o convulsiones leves, las cuales podrán ser controladas con la administración de benzodiazepinas (Midazolam) o barbitúricos (Tiopental Sódico).
Para reducir la incidencia de reacciones adversas durante la recuperación de la anestesia con Ketamina, el paciente deberá ser controlado y mantenido en un lugar cálido y oscuro, protegido de ruidos y alteraciones del medio durante la recuperación.

g. Advertencias y precauciones especiales de uso

: Mantener fuera del alcance de los niños
En animales que hayan perdido grandes cantidades de sangre se sugiere reducir significativamente la dosis de Ketamina.
Procedimientos tales como la mielografía pueden inducir ataques epilépticos, por lo tanto, se deberá usar Ketamina con sumo cuidado cuando se realizan este tipo de procedimientos.
Al aumentar la Ketamina la presión sanguínea, se recomienda controlar las hemorragias postoperatorias.
La combinación de Ketamina/Xilacina induce arritmias cardiacas, edema pulmonar y depresión respiratoria. Esta combinación deberá ser utilizada con extremo cuidado.

Es recomendable establecer un ayuno sólido y líquido de 12 horas previo a la administración de anestésicos generales, pudiendo, en verano, reducir el tiempo de ayuno líquido a 6 horas.
Cabe destacar que en algunas especies el ayuno tiene efectos adversos. Algunos mamíferos, aves y neonatos pueden manifestar hipoglucemia con unas pocas horas de ayuno, y la movilización de las reservas de glucógeno pueden alterar los parámetros del metabolismo y el clearance de las drogas. Esto último es un factor importante en los rumiantes.
En contraste, la alimentación en perros previo a la inducción, aumenta la tasa metabólica por encima de las 18 horas. La inducción de la anestesia en un animal que tiene su estómago lleno debería ser evitado, de ser posible, debido a los riesgos de aspiración que se corren
En los animales muy jóvenes y también en pacientes gerontes, el agua es usualmente ofrecida hasta último momento previo a la administración de los agentes preanestésicos.
Debe recordarse que es corriente que muchos perros gerontes padezcan nefritis; estos pacientes deben compensar por debajo de las condiciones normales, y el stress de la hospitalización, la privación de agua y la anestesia, a veces sin cirugía, pueden ocasionar una descompensación aguda.
La diuresis normal puede ser restablecida mediante fluidos administrados por vía IV continua previo a la administración de drogas anestésicas.
En cualquier caso, resulta una buena práctica anestésica administrar fluidos por vía IV durante la misma para ayudar a mantener una adecuada presión sanguínea y producción de orina, y proveer además una vía permeable para la administración de drogas.
La administración sistémica de antibióticos de amplio espectro preoperatorios (ej. Ampicilina sódica IV) es una medida profiláctica útil previo a cirugías mayores o en aquellas en las cuales sea inminente el riesgo de contaminación del sitio a intervenir.

h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores

: Su uso es seguro en estos estados fisiológicos.

i. Interacción con otros productos farmacéuticos.	: Los narcóticos y barbitúricos o diazepam pueden prolongar el tiempo de recuperación después de la anestesia con Ketamina. No utilizar con inhibidores de la colinesterasa
j. Sobredosis	: En gatos no deberán utilizarse dosis mayores a 50 mg/kg de Ketamina (0,50 mL/kg de Ketamina 100 mg/mL). La dosis máxima para perros es cuatro veces la dosis mínima indicada. Ketamina está considerada como una droga de amplio margen de seguridad (aproximadamente 5 veces mayor que el pentobarbital). Cuando es administrada en dosis excesiva o demasiado rápido, puede ocurrir una significativa depresión respiratoria.
k. Periodo de resguardo	: No aplica.
l. Precauciones especiales para el operador	: Mantener las condiciones de asepsia que caracterizan la administración de inyectables.
V. Particularidades farmacéuticas	
a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos	: No mezclar Ketamina con barbitúricos o diazepam en la misma jeringa ya que precipitan.
b. Periodo de eficacia	: 2 años
c. Condiciones de almacenamiento	: Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco entre 15 y 30 °C, en envase original y al abrigo de la luz.
d. Descripción de envases	: Frasco de vidrio con tapón de goma bromobutílico y cápsula de aluminio. Etiqueta autoadhesiva y prospecto en caja de cartón impreso. Frascos de 50 mL (única presentación comercialmente disponible).
e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho	: Material vacío puede eliminarse como residuo domestico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora.
VI. Propiedades Farmacológicas	: Ketamina es un agente anestésico de acción rápida y su acción farmacológica en el organismo se caracteriza por una

analgesia profunda, presencia de reflejos laríngeos y faríngeos, estimulación cardiovascular moderada y depresión respiratoria.
En altas dosis la frecuencia respiratoria suele disminuir en casi todas las especies.
El tono del músculo esquelético es variable, desde normal, aumentado o bien, disminuido. Esta condición es dependiente del nivel de la dosis, pudiendo observarse variaciones en la temperatura corporal del paciente asociadas al tono muscular.
A dosis bajas el tono muscular puede incrementarse coincidiendo con un leve aumento en la temperatura corporal. A altas dosis se puede notar cierta disminución en el tono muscular resultante en una disminución de la temperatura corporal, hasta tal punto que en ocasiones se deberá contrarrestar la hipotermia proporcionando al paciente una fuente de calor.
Los estados de anestesia producidos por la Ketamina no encuadran con la clasificación convencional de los planos anestésicos comunes, sino que produce un estado de inconciencia conocido como anestesia disociativa debido a que su presencia parece interrumpir selectivamente la conducción de los estímulos al cerebro antes de producir el bloqueo somático sensitivo. La Ketamina induce anestesia y amnesia mediante una disrupción funcional en el SNC, sobre estimulándolo o induciendo al paciente a un estado cataléptico.
En contraste con otros anestésicos, la Ketamina mantiene intactos los reflejos de defensa como el tusígeno y el deglutorio. La ventaja de no bloquear los reflejos faríngeos y laríngeos, nos brinda la seguridad de mantener al paciente con sus vías respiratorias superiores permeables.
Ocasionalmente puede observarse cierta salivación, pero la presencia del reflejo deglutorio nos previene de los peligros asociados al ptialismo en el paciente anestesiado. La salivación podrá ser controlada eficientemente con la administración de atropina sulfato a dosis de 0,04 mg/kg en gatos y perros.
En gatos es común la presencia de una estimulación cardiovascular transitoria, gasto cardíaco incrementado, leve aumento en la presión sistólica y un aumento poco significativo de la resistencia periférica total.

Otros reflejos como el corneal, el podal, etc., se mantienen presentes durante toda la anestesia no debiendo tomarse como indicadores del plano o profundidad anestésica.
Los ojos del paciente permanecen normalmente abiertos y con midriasis, recomendándose en casos de anestesias prolongadas el uso de algún tipo de ungüento oftálmico para proteger la córnea.
A las dosis recomendadas los gatos presentan ataxia a los 5 minutos de administrada la droga, continuado de un período de anestesia de 30 a 45 minutos a dosis mayores.
A dosis bajas la recuperación total del paciente ocurre entre las 4 a 5 horas posteriores, pero a dosis altas el período de recuperación total se prolonga a 24 horas.

VII. Propiedades Farmacocinéticas : Luego de ser administrada por vía intramuscular en gatos, la droga alcanza su pick máximo a los 10 minutos aproximadamente. La Ketamina se distribuye rápidamente en todos los tejidos corporales, logrando altas concentraciones en el cerebro, hígado, pulmón y tejido adiposo.
Su unión a las proteínas plasmáticas se estima en un 50 % en los equinos, 53 % en perros y entre el 37 al 53 % en gatos.
La Ketamina es metabolizada en el hígado principalmente por demetilación e hidroxilación y sus metabolitos son eliminados inalterados por orina.
La droga eleva los niveles de las enzimas microsomales hepáticas, aunque sin significado clínico alguno.
Al igual que los barbitúricos, la redistribución de la Ketamina fuera del SNC será en este caso el factor más importante a tener en cuenta para determinar la duración de la anestesia.

VIII. Efectos Ambientes : La administración de Ketamina está destinada a pequeño número de animales de tipo mascotas, por lo que no existe riesgo alguno de presentar daño al medio ambiente.

IX. Condición de venta Venta sólo a médicos veterinarios con receta retenida con control de saldo.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante : Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH
Provincia de Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización : CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago.
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A., Argentina.