

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketexx Vet 100 mg/ml, solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Kétamine 100,0 mg  
(équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

**Excipient(s) :**

Chlorure de benzéthonium 0,11 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse limpide, incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins (gardés exclusivement comme animaux de compagnie), rats, souris.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

- l'immobilisation,
- la sédation,
- l'anesthésie générale.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypertension sévère, de défaillance cardiorespiratoire ou de dysfonctionnement hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de glaucome.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'éclampsie ou de pré-éclampsie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser comme seul agent anesthésique chez aucune des espèces cibles.

Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales oculaires.

Ne pas utiliser lors d'interventions chirurgicales sur le pharynx, le larynx, la trachée ou l'arbre bronchique, si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (intubation obligatoire) ne peut être assurée.

Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

Ne pas utiliser en cas de phéochromocytome ou d'hyperthyroïdie non traitée.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme crânien et d'augmentation de la pression intracrânienne.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour les interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association avec des anesthésiques injectables ou inhalés est indiquée. Étant donné que la kétamine seule ne permet pas d'obtenir la relaxation musculaire requise lors des interventions chirurgicales, l'utilisation concomitante de myorelaxants s'avère indispensable. Pour améliorer l'anesthésie ou en prolonger les effets, la kétamine peut être associée à des agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ , des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des agents anesthésiques inhalés.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme agent anesthésique aux doses normales a été signalée. En cas de prémédication, une réduction adéquate de la dose doit ensuite être appliquée.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les couvrant à l'aide d'une compresse humide ou en utilisant des pommades adaptées. La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes et anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.

La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et peut donc ne pas convenir aux animaux sujets aux accidents vasculaires cérébraux.

Lorsqu'elle est utilisée en association avec d'autres produits, les contre-indications et les mises en garde figurant dans les fiches d'informations correspondantes doivent être consultées.

Le réflexe palpébral reste intact.

Des secousses musculaires ainsi qu'une excitation sont possibles lors du réveil. Il est important que la prémédication et le réveil se déroulent dans un environnement calme et silencieux. Pour assurer un réveil en douceur, une analgésie et une prémédication appropriées doivent être administrées, si indiquées.

L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, ainsi que la nature de l'intervention. Les doses recommandées de kétamine sont susceptibles de varier en fonction des pré-anesthésiques et anesthésiques utilisés de façon concomitante.

L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrrolate pour empêcher la survenue d'effets indésirables, en particulier une hypersalivation, est envisageable après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il convient d'utiliser la kétamine avec prudence en cas de maladie pulmonaire avérée ou suspectée.

Dans la mesure du possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

Éviter tout refroidissement chez les petits rongeurs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament est puissant. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent donc éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact oculaire/buccal, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Cependant, NE PAS CONDUIRE en raison du risque de sédation.

Conseils aux médecins : Ne pas laisser le patient sans surveillance. Préserver les voies respiratoires et administrer un traitement de soutien symptomatique.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non à des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.

Des réactions au réveil – ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation – ont été rarement et très rarement signalées chez les chevaux et les chiens, respectivement.

Une salivation a été très rarement signalée chez les chats.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.

Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les lapins, les bovins et les caprins. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement signalée chez les chats et les chiens.

Une augmentation de la tension artérielle associée à une tendance accrue aux saignements a été très rarement signalée chez les chiens.

Chez les chiens et les chats, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec mydriase et un nystagmus.

Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement signalées chez les chats.

Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent des déclarations de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine fœtale où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Cela entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de césarienne. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimétidine et le chloramphénicol augmentent l'effet anesthésique de la kétamine (voir également rubrique 4.4).

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil.

Les effets pouvant s'additionner. Une diminution de la dose de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire.

Une augmentation du risque d'arythmie cardiaque est possible lorsque la kétamine est utilisée en association avec le thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

L'administration intraveineuse simultanée d'un agent spasmolytique peut provoquer un collapsus.

La théophylline, administrée avec la kétamine, peut provoquer une augmentation des crises épileptiques.

Lorsque la détomidine est utilisée en association avec la kétamine, le réveil est plus lent que lorsque la kétamine est utilisée seule.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens, chats, bovins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris : administration par voie intraveineuse lente et intramusculaire. Chez les cobayes, les hamsters, les lapins, les rats et les souris, la voie intrapéritonéale peut également être utilisée.

Ovins et caprins : administration intraveineuse lente.

La kétamine doit être associée à un sédatif.

Une dose de 10 mg de kétamine par kg de poids vif/corporel correspond à 0,1 ml de médicament vétérinaire par kg de poids vif/corporel.

Lors d'injection intramusculaire chez les bovins et les chevaux, le volume maximal par site d'injection est de 20 ml.

Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre. Par conséquent, la posologie administrée doit être adaptée à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, ainsi que la profondeur et la durée de l'anesthésie requise.

Avant d'administrer la kétamine, il convient de s'assurer que l'animal est correctement sédaté.

Les conseils de dosage suivants proposent des associations possibles avec la kétamine. L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques, anesthésiques ou sédatifs doit être soumise à une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

##### Chiens

###### **Association avec la xylazine ou la médétomidine :**

*Voie intramusculaire :*

La xylazine (1,1 mg/kg IM) ou la médétomidine (10 à 30 µg/kg IM) peuvent être utilisées avec la kétamine (5 à 10 mg/kg soit 0,5 à 1 ml/10 kg IM) pour une anesthésie de courte durée de 25 à 40 minutes. La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée souhaitée de l'intervention.

*Voie intraveineuse :*

En cas d'utilisation par voie intraveineuse, la dose doit être réduite à 30 – 50 % de la dose recommandée par voie intramusculaire.

##### Chats

###### **Association avec la xylazine :**

La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg IM) avec ou sans atropine est administrée 20 minutes avant la kétamine (11 à 22 mg/kg IM, soit 0,11 à 0,22 ml/kg IM).

###### **Association avec la médétomidine :**

La médétomidine (10 à 80 µg/kg IM) peut être associée à la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg IM, soit 0,025 à 0,075 ml/kg IM). Plus la dose de médétomidine est importante plus la dose de kétamine devra être réduite.

##### Chevaux

###### **Association avec la détomidine :**

Détomidine à 20 µg/kg IV, suivie après 5 minutes de 2,2 mg/kg de kétamine en injection IV rapide (2,2 ml/100 kg IV).

L'apparition de l'effet est progressif, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

###### **Association avec la xylazine :**

Xylazine à 1,1 mg/kg IV, suivie de 2,2 mg/kg de kétamine par voie IV (2,2 ml/100 kg IV).

L'apparition de l'effet est progressive, 1 minute environ, et la durée de l'effet anesthésique est variable et comprise entre 10 et 30 minutes, mais généralement inférieure à 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément sans avoir besoin d'assistance. Si une relaxation musculaire distincte est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il présente les premiers symptômes de relaxation.

### Bovins

#### **Association avec la xylazine :**

##### *Voie intraveineuse :*

Le bovin adulte peut être anesthésié pendant de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV, soit 2 ml/100 kg IV). L'anesthésie dure environ 30 minutes, mais elle peut être prolongée de 15 minutes avec un supplément de kétamine (0,75 à 1,25 mg/kg IV, soit 0,75 à 1,25 ml/100 kg IV).

##### *Voie intramusculaire :*

Les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

### Ovins et caprins

##### *Voie intraveineuse :*

Kétamine à la dose de 0.5 à 7 mg/kg IV, soit 0.05 à 0.7 ml/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.

### Lapins et rongeurs

#### **Association avec la xylazine :**

Lapins : xylazine (5-10 mg/kg IM) + kétamine (35-50 mg/kg IM, soit 0,35 à 0,50 ml/kg IM).

Rats : xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + kétamine (40-80 mg/kg IP, IM, soit 0,4 à 0,8 ml/kg IP, IM).

Souris : xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + kétamine (90-100 mg/kg IP, soit 0,9 à 1,0 ml/kg IP).

Cobayes : xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + kétamine (30-80 mg/kg IM, soit 0,3 à 0,8 ml/kg IM).

Hamsters : xylazine (5-10 mg/kg IP) + kétamine (50-200 mg/kg IP, soit 0,5 à 2 ml/kg IP).

Dose d'entretien de l'anesthésie : si nécessaire, il est possible de prolonger l'effet en renouvelant l'administration à une dose éventuellement réduite par rapport à la dose initiale.

Le flacon peut être percé jusqu'à 30 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter et de la voie d'administration.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, des effets sur le SNC (par exemple, des convulsions), une apnée, une arythmie cardiaque, une dysphagie et une dépression ou paralysie respiratoire peuvent survenir.

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque appropriés jusqu'à ce que l'animal soit suffisamment désintoxiqué. L'utilisation de produits pharmacologiques cardio-stimulants n'est pas recommandée, à moins qu'aucune autre mesure de soutien ne soit disponible.

#### **4.11 Temps d'attente**

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques, autres anesthésiques généraux, kétamine

Code ATCvet : QN01AX03

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La kétamine bloque les influx nerveux au niveau du cortex cérébral tout en activant certaines régions sous-jacentes. D'où l'obtention d'une anesthésie dissociative comportant, d'une part, une narcose et une analgésie superficielle, et d'autre part, l'absence de dépression bulbaire, la conservation du tonus musculaire et le maintien de certains réflexes (par exemple, celui de la déglutition).

Aux doses anesthésiques, la kétamine est bronchodilatatrice (effet sympathicomimétique), elle augmente la fréquence cardiaque et la tension artérielle, ainsi que la circulation cérébrale et la pression intraoculaire.

Ces caractéristiques peuvent être modifiées si ce médicament vétérinaire est utilisé en association avec d'autres anesthésiques.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La kétamine est distribuée rapidement dans l'organisme. La liaison de la kétamine aux protéines plasmatiques est de 50 %. La kétamine présente une affinité pour certains tissus et des concentrations plus fortes ont été retrouvées dans le foie et les reins. La kétamine est essentiellement excrétée par les reins. Elle est largement métabolisée, quoique certaines espèces présentent des caractéristiques particulières.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzéthonium  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons de 10 ml) : 5 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons de 20 ml et 50 ml) : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre brun de type I contenant 10 ml, 20 ml et 50 ml de produit, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en polystyrène contenant 35 flacons de 10 ml

Boîte en polystyrène contenant 28 flacons de 20 ml

Boîte en polystyrène contenant 15 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V600737

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/06/2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21/06/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

## ÉTIQUETAGE

### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Emballage extérieur en carton/boîte en polystyrène**

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketexx Vet 100 mg/ml, solution injectable  
kétamine

#### 2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :  
Kétamine 100,0 mg (équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

#### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml  
20 ml  
50 ml  
5 x 10 ml  
5 x 20 ml  
5 x 50 ml  
35 x 10 ml  
28 x 20 ml  
15 x 50 ml

#### 5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins (gardés exclusivement comme animaux de compagnie), rats, souris.

#### 6. INDICATION(S)

#### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration intraveineuse, intramusculaire et intrapéritonéale.  
Lire la notice avant utilisation.

#### 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente  
Bovins, ovins, caprins et chevaux :  
Viande et abats : 1 jour.  
Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.



**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V600737

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES****Flacons en verre de 10, 20 ou 50 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ketexx Vet 100 mg/ml, solution injectable  
kétamine

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un ml contient :  
Kétamine 100,0 mg (équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IV, IM, IP

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente  
Bovins, ovins, caprins et chevaux :  
Viande et abats : 1 jour.  
Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**NOTICE****Ketexx Vet 100 mg/ml, solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ketexx Vet 100 mg/ml, solution injectable  
kétamine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Kétamine 100,0 mg  
(équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

**Excipient(s) :**

Chlorure de benzéthonium 0,11 mg

Solution aqueuse limpide, incolore, pour injection, pratiquement exempte de particules visibles.

**4. INDICATION(S)**

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

- l'immobilisation,
- la sédation,
- l'anesthésie générale.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypertension sévère, de défaillance cardiorespiratoire ou de dysfonctionnement hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de glaucome.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'éclampsie ou de pré-éclampsie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser comme seul agent anesthésique chez aucune des espèces cibles.

Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales oculaires.

Ne pas utiliser lors d'interventions chirurgicales sur le pharynx, le larynx, la trachée ou l'arbre bronchique, si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (intubation obligatoire) ne peut être assurée.

Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

Ne pas utiliser en cas de phéochromocytome ou d'hyperthyroïdie non traitée.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme crânien et d'augmentation de la pression intracrânienne.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non à des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.

Des réactions au réveil — ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation — ont été rarement et très rarement signalées chez les chevaux et les chiens, respectivement.

Une salivation a été très rarement signalée chez les chats.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.

Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les lapins, les bovins et les caprins. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement signalée chez les chats et les chiens.

Une augmentation de la tension artérielle associée à une tendance accrue aux saignements a été très rarement signalée.

Chez les chats et les chiens, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec mydriase et nystagmus. Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement signalées chez les chats. Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent des déclarations de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.**

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins (gardés exclusivement comme animaux de compagnie), rats, souris.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Chiens, chats, bovins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins, rats et souris : administration par voie intraveineuse lente et intramusculaire. Chez les cobayes, les hamsters, les lapins, les rats et les souris, la voie intrapéritonéale peut également être utilisée.

Ovins et caprins : administration intraveineuse lente.

La kétamine doit être associée à un sédatif.

Une dose de 10 mg de kétamine par kg de poids vif/corporel correspond à 0,1 ml de médicament vétérinaire par kg de poids vif/corporel.

Avant d'administrer la kétamine, il convient de s'assurer que l'animal est correctement sédaté.

Les conseils de dosage suivants proposent des associations possibles avec la kétamine. L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques, anesthésiques ou sédatifs doit être soumise à une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Chiens

#### **Association avec la xylazine ou la médétomidine :**

*Voie intramusculaire :*

La xylazine (1,1 mg/kg IM) ou la médétomidine (10 à 30 µg/kg IM) peut être utilisée avec la kétamine (5 à 10 mg/kg soit 0,5 à 1 ml/10 kg IM) pour une anesthésie de courte durée de 25 à 40 minutes. La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée souhaitée de l'intervention.

*Voie intraveineuse :*

En cas d'utilisation par voie intraveineuse, la dose doit être réduite à 30 – 50 % de la dose recommandée par voie intramusculaire.

### Chats

#### **Association avec la xylazine :**

La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg IM) avec ou sans atropine est administrée 20 minutes avant la kétamine (11 à 22 mg/kg IM, soit 0,11 à 0,22 ml/kg IM).

#### **Association avec la médétomidine :**

La médétomidine (10 à 80 µg/kg IM) peut être associée à la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg IM, soit 0,025 à 0,075 ml/kg IM). Plus la dose de médétomidine est importante plus la dose de kétamine devra être réduite.

### Chevaux

#### **Association avec la détomidine :**

Détomidine à 20 µg/kg IV, suivie après 5 minutes de 2,2 mg/kg de kétamine en injection IV rapide (2,2 ml/100 kg IV).

L'apparition de l'effet est progressif, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

#### **Association avec la xylazine :**

Xylazine 1,1 mg/kg IV, suivie de kétamine 2,2 mg/kg IV (2,2 ml/100 kg IV).

L'apparition de l'effet est progressive, 1 minute environ, et la durée de l'effet anesthésique est variable et comprise entre 10 et 30 minutes, mais généralement inférieure à 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément sans avoir besoin d'assistance. Si une relaxation musculaire distincte est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il présente les premiers symptômes de relaxation.

### Bovins

#### **Association avec la xylazine :**

*Voie intraveineuse :*

Le bovin adulte peut être anesthésié pendant de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV, soit 2 ml/100 kg IV). L'anesthésie dure environ 30 minutes, mais elle peut être prolongée de 15 minutes avec un supplément de kétamine (0,75 à 1,25 mg/kg IV, soit 0,75 à 1,25 ml/100kg IV).

*Voie intramusculaire :*

Les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

### Ovins et caprins

*Voie intraveineuse :*

Kétamine à la dose de 0.5 à 7 mg/kg IV, soit 0.05 à 0.7 ml/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.

### Lapins et rongeurs

#### **Association avec la xylazine :**

Lapins : xylazine (5-10 mg/kg IM) + kétamine (35-50 mg/kg IM, soit 0,35 à 0,50 ml/kg IM).

Rats : xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + kétamine (40-80 mg/kg IP, IM, soit 0,4 à 0,8 ml/kg IP, IM).

Souris : xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + kétamine (90-100 mg/kg IP, soit 0,9 à 1,0 ml/kg IP).

Cobayes : xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + kétamine (30-80 mg/kg IM, soit 0,3 à 0,8 ml/kg IM).

Hamsters : xylazine (5-10 mg/kg IP) + kétamine (50-200 mg/kg IP, soit 0,5 à 2 ml/kg IP).

Dose d'entretien de l'anesthésie : si nécessaire, il est possible de prolonger l'effet en renouvelant l'administration à une dose éventuellement réduite par rapport à la dose initiale.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Lors d'injection intramusculaire chez les bovins et les chevaux, le volume maximal par site d'injection est de 20 ml.

Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre. Par conséquent, la posologie administrée doit être adaptée à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, ainsi que la profondeur et la durée de l'anesthésie requise.

Le flacon peut être percé jusqu'à 30 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter et de la voie d'administration.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour des interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association avec des anesthésiques injectables ou inhalés est indiquée.

Étant donné que la kétamine seule ne permet pas d'obtenir la relaxation musculaire requise lors des interventions chirurgicales, l'utilisation concomitante de myorelaxants s'avère indispensable.

Pour améliorer l'anesthésie ou en prolonger les effets, la kétamine peut être associée à des agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ , des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des agents anesthésiques inhalés.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme agent anesthésique aux doses normales a été signalée. En cas de prémédication, une réduction adéquate de la dose doit ensuite être appliquée.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les couvrant à l'aide d'une compresse humide ou en utilisant des pommades adaptées. La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes et anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.

La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et peut donc ne pas convenir aux animaux sujets aux accidents vasculaires cérébraux.

Lorsqu'elle est utilisée en association avec d'autres produits, les contre-indications et les mises en garde figurant dans les fiches d'informations correspondantes doivent être consultées.

Le réflexe palpébral reste intact.

Des secousses musculaires ainsi qu'une excitation sont possibles lors du réveil. Il est important que la prémédication et le réveil se déroulent dans un environnement calme et silencieux. Pour assurer un réveil en douceur, une analgésie et une prémédication appropriées doivent être administrées, si indiquées.

L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, ainsi que la nature de l'intervention. Les doses recommandées de kétamine sont susceptibles de varier en fonction des pré-anesthésiques et anesthésiques utilisés de façon concomitante.

L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrrolate pour empêcher la survenue d'effets indésirables, en particulier une hypersalivation, est envisageable après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il convient d'utiliser la kétamine avec prudence en cas de maladie pulmonaire avérée ou suspectée.

Dans la mesure du possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

Éviter tout refroidissement chez les petits rongeurs.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament est puissant. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent donc éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact oculaire/buccal, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Cependant, NE PAS CONDUIRE en raison du risque de sédation.

Conseils aux médecins : Ne pas laisser le patient sans surveillance. Préserver les voies respiratoires et administrer un traitement de soutien symptomatique.

#### Utilisation en cas de gestation et de lactation :

La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine fœtale où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Cela entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de césarienne. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimétidine et le chloramphénicol augmentent l'effet anesthésique de la kétamine (voir également la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible »).

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil.

Les effets pouvant s'additionner. Une diminution de la dose de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire.

Une augmentation du risque d'arythmie cardiaque est possible lorsque la kétamine est utilisée en association avec le thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine. L'administration intraveineuse simultanée d'un agent spasmolytique peut provoquer un collapsus. La théophylline, administrée avec la kétamine, peut provoquer une augmentation des crises épileptiques.

Lorsque la détomidine est utilisée en association avec la kétamine, le réveil est plus lent que lorsque la kétamine est utilisée seule.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

En cas de surdosage, des effets sur le SNC (par exemple, des convulsions), une apnée, une arythmie cardiaque, une dysphagie et une dépression ou paralysie respiratoire peuvent survenir.

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque appropriés jusqu'à ce que l'animal soit suffisamment désintoxiqué. L'utilisation de produits pharmacologiques cardio-stimulants n'est pas recommandée, à moins qu'aucune autre mesure de soutien ne soit disponible.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juin 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacons en verre brun de type I contenant 10 ml, 20 ml et 50 ml de produit, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en polystyrène contenant 35 flacons de 10 ml

Boîte en polystyrène contenant 28 flacons de 20 ml

Boîte en polystyrène contenant 15 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V600737

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire