

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boite de 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ketamidor 100 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 mL

50 mL

5 x 10 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chevaux, bovins, chiens et chats : i.v. / Porcins, chiens, chats : i.m. / chats : s.c.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**Temps d'attente :**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Après la première ouverture, à conserver en dessous de 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VetViva Richter (logo)

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4109421 5/2012

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**10 mL et 50 mL flacons verres**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ketamidor



Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Ketamine 100 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

10 mL

50 mL

VetViva Richter (logo)

**B. NOTICE**

## **NOTICE**

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Ketamidor 100 mg/mL solution injectable

### **2. Composition**

Chaque mL contient :

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

Kétamine	100 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

**Excipients :**

Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
--------------------------	--------

Solution limpide, incolore ou presque incolore.

### **3. Espèces cibles**

Chevaux, bovins, porcins, chiens, chats.

### **4. Indications d'utilisation**

Chez les chats : le médicament vétérinaire peut être utilisé seul, comme agent de contention et pour des interventions chirurgicales mineures qui ne demandent pas de relaxation musculaire.

Peut être utilisé pour induire l'anesthésie :

- a) associé à la détomidine chez les chevaux.
- b) associé à la xylazine chez les chevaux, les bovins, les chiens et les chats.
- c) associé à l'azapérone chez les porcins.
- d) associé à la médatomidine chez les chiens et les chats.
- e) associé au diazépam chez les chiens.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser :

- chez les animaux présentant une décompensation cardiaque sévère, une suspicion de maladie pulmonaire, une hypertension artérielle ou un accident cérébro-vasculaire.
- chez les animaux présentant une pathologie préexistante hépatique ou rénale.
- lors d'éclampsie, de pré-éclampsie, de glaucome et lors de troubles convulsifs (épilepsie, par exemple).
- pour une intervention chirurgicale au niveau du pharynx, du larynx, de la trachée ou des bronches, si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (qui nécessite une intubation obligatoire) n'est pas assurée.
- chez les animaux soumis à un myélogramme.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire comme agent anesthésique seul chez d'autres espèces que le chat.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières

Pour des interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association avec un anesthésique injectable ou un anesthésique gazeux est nécessaire.

Etant donné que la relaxation musculaire indispensable pour les interventions chirurgicales ne peut être atteinte avec la kétamine seule, l'addition d'un myorelaxant s'avère nécessaire.

Pour une meilleure anesthésie ou pour une prolongation de l'effet, la kétamine peut être associée à des agonistes alpha-2-adrénergiques, à des anesthésiques, à des neuroleptiques, à des tranquillisants et à des agents anesthésiques gazeux.

Un petit nombre d'animaux s'est avéré insensible à la kétamine en tant qu'agent anesthésique à une dose normale.

Il faut tenir compte du fait que le délai jusqu'à obtention de l'effet maximal peut être prolongé lors de l'injection par voie sous-cutanée chez le chat.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez les chiens et les chats, ne pas antagoniser les associations kétamine-médétomidine avec de l'atipamézole dans les 45 minutes suivant l'administration de kétamine. Dans tous les cas, n'antagoniser que lorsque la kétamine a cessé d'agir.

### **Préparation pré-chirurgicale :**

Comme pour tous les produits anesthésiques, les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie à la kétamine.

### **Pendant l'anesthésie :**

Sous anesthésie à la kétamine les yeux des animaux traités restent ouverts, il convient donc de prévenir le dessèchement de la cornée par l'utilisation de produits appropriés lors d'interventions de longue durée.

### **Phase de réveil :**

Il est important que la prémédication et la phase de réveil se fassent dans un environnement calme et paisible.

La récupération est généralement complète au bout de 2 heures mais peut parfois durer plus longtemps. Chez les chiens, un état d'agitation psychomotrice avec hurlements peut rarement être observé.

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

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Rincez immédiatement les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux avec de grandes quantités d'eau.

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

Ce produit est un anesthésique puissant. Toutes les mesures doivent être prises afin d'éviter une auto-administration accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après contact oculaire/oral, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE PAS CONDUIRE.

### Pour le médecin

Ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir les voies respiratoires libres et donner un traitement symptomatique de soutien.

### Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et la lactation.

La kétamine traverse la barrière placentaire. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'utilisation de la kétamine n'est pas recommandée durant la période périnatale.

L'utilisation du medicament vétérinaire pendant la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

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

Les neuroleptiques, les tranquillisants, les analogues de la morphine, la cimétidine et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine.

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets peuvent s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire.

Possibilité d'un risque accru d'arythmies cardiaques lorsqu'elle est utilisée en association avec du thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

L'administration simultanée par voie intraveineuse d'un anti-spasmodique peut provoquer un collapsus.

La théophylline associée à la kétamine peut provoquer une augmentation de l'incidence des crises d'épilepsie.

L'utilisation de détomidine en association avec la kétamine permet une récupération lente.

#### Surdosage

En cas de surdosage, une arythmie cardiaque ainsi qu'une dépression respiratoire allant jusqu'à la paralysie peuvent se produire. Si nécessaire, des moyens artificiels appropriés pour assurer le maintien de la ventilation et pour assurer un débit cardiaque doivent être utilisés jusqu'à désintoxication suffisante. Des stimulants cardiaques pharmacologiques ne sont pas recommandés, sauf si aucune autre mesure de soutien n'est disponible.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Délivrance interdite au public.

#### Incompatibilités majeures

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

### **7. Effets indésirables**

#### **Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats :**

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Tachycardie, hypertension, hypersalivation<sup>1</sup>

Fréquence indéterminée (Estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Douleur à l'injection<sup>2</sup>, hypertonicité musculaire<sup>3</sup>, tremblements<sup>4</sup>, convulsion<sup>4,5</sup>, nystagmus<sup>6</sup>, mydriase<sup>6</sup>, hyperesthésie, sensibilité accrue aux sons<sup>7</sup>, excitation<sup>8</sup>, dépression respiratoire<sup>9</sup>, arrêt respiratoire<sup>10</sup>.

<sup>1</sup> Par stimulation du tronc cérébral.

<sup>2</sup> Lors d'injection intramusculaire.

<sup>3</sup> Par désinhibition du système extra pyramidal.

<sup>4</sup> Quand aucun relaxant musculaire n'est administré en même temps.

<sup>5</sup> Tonico-clonique.

<sup>6</sup> Les yeux restent ouverts.

<sup>7</sup> Durant l'anesthésie et la phase de réveil.

<sup>8</sup> Motrice.

<sup>9</sup> Effet dose-dépendant. L'association avec des produits dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet.

<sup>10</sup> En particulier chez les chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intraveineuse (i.v.) : chevaux, bovins, chiens et chats.

Voie intramusculaire (i.m.) : porcins, chiens et chats.

Voie sous-cutanée (s.c.) : chats

Les effets de la kétamine peuvent être très variables d'un individu à l'autre, les doses administrées doivent donc être adaptées à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état général de l'animal et la profondeur et la durée requise de l'anesthésie

Une prolongation de l'effet est atteinte par l'administration répétée d'une dose initiale éventuellement réduite.

Pour une utilisation en association : s'assurer que l'animal est correctement sédaté avant d'administrer la kétamine.

### **Chevaux**

Une prémédication avec un agent sédatif est nécessaire pour atteindre un effet anesthésique suffisant.

#### **Pour l'induction de l'anesthésie**

##### Associée à la détomidine :

Détomidine à la dose de 20 µg/kg par voie i.v. puis après 5 minutes, kétamine à la dose de 2,2 mg/kg par voie i.v. rapide (2,2 mL/100 kg)

Le délai d'action est progressif et demande environ 1 minute pour atteindre un décubitus, la durée de l'effet anesthésique est environ de 10 à 15 minutes.

##### Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 1,1 mg/kg par voie i.v. suivie de la kétamine à la dose de 2,2 mg/kg par voie i.v. (2,2 mL/100 kg)

Le délai d'action est progressif, et dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est variable et est d'environ 10 à 30 minutes mais habituellement moins de 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément, sans aucune aide supplémentaire. Si un relâchement musculaire prononcé supplémentaire est nécessaire, un myorelaxant peut être administré à l'animal couché, jusqu'à ce que le cheval présente les premiers signes de relaxation.

### **Bovins**

Pour éviter que l'animal ne se couche de manière incontrôlée et pour éviter des symptômes éventuels d'excitation ou pour potentialiser l'anesthésie, une prémédication avec un sédatif est recommandée. Pour éviter l'hypoxie due au décubitus latéral ou dorsal, de l'oxygène peut être administré par une sonde nasale.

#### **Pour l'induction de l'anesthésie**

##### Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 0,14 à 0,22 mg/kg par voie i.v. / i.m. suivie par la kétamine à la dose de 2 à 5 mg/kg par voie i.v. (2 - 5 mL par 100 kg)

Le délai d'action dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est d'environ 30 minutes.

Lors de l'administration de xylazine par voie intraveineuse, il convient d'utiliser les doses inférieures indiquées.

### **Porcins**

#### **Pour l'induction de l'anesthésie**

##### Associée à l'azapérone :

Kétamine à la dose de 15 à 20 mg/kg par voie i.m. (1,5 - 2 mL/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone par voie i.m..

Chez le porc âgé de 4 à 5 mois, après l'administration de 2 mg/kg d'azapérone et 20 mg/kg de kétamine par voie i.m., le délai de l'anesthésie est en moyenne de 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

### **Chiens**

La kétamine ne peut pas être utilisée seule chez le chien, car elle provoque une augmentation du tonus musculaire et des contractions musculaires incoordonnées.

#### **Pour l'induction de l'anesthésie**

##### Associée à la médétomidine :

Médétomidine à la dose de 40 µg/kg par voie i.m. suivie par la kétamine à la dose de 5 à 7,5 mg/kg par voie i.m. (0,5 - 0,75 mL/10 kg)

La durée de l'effet varie entre 30 et 50 minutes, et est dépendante de la dose.

##### Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 2 mg/kg par voie i.m. puis après 10 minutes, la kétamine à la dose de 10 mg/kg par voie i.m. (1 mL/10 kg).

Chez les chiens pesant plus de 25 kg, il convient de réduire la dose de xylazine à 1,3 mg/kg.

Le début de l'effet s'observe dans les 10 minutes et la durée de l'effet est d'environ 30 minutes.

##### Associée au diazépam :

Administrer le diazépam à la dose de 0,25 mg/kg par voie i.v., immédiatement suivi par la kétamine à la dose de 5 mg/kg par voie i.v. (0,5 mL/10 kg).

La kétamine doit être injectée lentement et généralement administrée jusqu'à l'effet si la voie intraveineuse est utilisée. Une prémedication appropriée doit être utilisée pour assurer une sédation adéquate avant l'administration de l'association diazépam-kétamine et pour faciliter l'intubation. La posologie optimale doit être déterminée individuellement en fonction de la prémedication utilisée. La durée moyenne de l'effet est de 10 à 20 minutes.

### **Chats**

L'utilisation de la kétamine seule est possible, mais pour éviter les effets psychomoteurs indésirables, une utilisation en association est recommandée. La kétamine, elle-même, peut être utilisée en injection intraveineuse mais l'injection intramusculaire est recommandée.

La kétamine doit être injectée lentement lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse.

#### **Utilisée seule**

11 mg de kétamine / kg par voie i.m./i.v. pour contention mineure,

22 à 33 mg de kétamine / kg par voie i.m./i.v. pour une chirurgie mineure et pour la contention de chats agités.

La durée de l'anesthésie par la kétamine est de 20 à 40 minutes et le rétablissement a lieu après une période de 1 à 4 heures.

#### **Pour l'induction de l'anesthésie (anesthésie < 1 heure)**

##### Associée à la médétomidine :

Médétomidine à la dose de 80 µg/kg par voie i.m. suivie par la kétamine à la dose de 5 - 7,5 mg/kg par voie i.m. (0,25 - 0,4 mL/5 kg)

Le délai d'action dure généralement entre 3 et 4 minutes et la durée de l'effet varie entre 30 - 60 minutes et est dépendante de la dose.

Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 1 à 2 mg/kg par voie i.m./s.c. et kétamine à la dose de 10 à 20 mg/kg par voie i.m./s.c. (0,5 - 1 mL/5 kg)

La dose minimale de xylazine doit être utilisée (1 mg/kg) lorsque la kétamine est utilisée à la dose maximale (20 mg/kg).

L'effet débute habituellement dans les 5 minutes suivant l'administration de la kétamine et la durée de l'effet est d'au moins 30 minutes.

En raison des faibles volumes à injecter, il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré comme une seringue à insuline..

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé en toute sécurité au maximum 25 fois.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir le paragraphe « Mise en garde particulières ».

**10. Temps d'attente**

Chevaux et bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

**11. Précautions particulières de conservation**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Après la première ouverture, à conserver en dessous de 25°C.

**12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/4109421 5/2012

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Axience

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 Pantin – France

Tel : 01 41 83 23 10

Mail : pharmacovigilance@axience.fr

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.