

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Kétamine 100,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 Flacon de 10 mL

Boîte de 1 Flacon de 50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, chevaux et ânes.

5. INDICATIONS

Chez les chiens, les chats, les chevaux et les ânes :

Pour l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale en association avec un sédatif.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens et chats : voie intramusculaire.

Chevaux et ânes : voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux et ânes

Viande et abats : 1 jour

Lait : 24 heures

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7340298 3/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{FLACON VERRE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Kétamine 100,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, chevaux et ânes.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens et chats : voie intramusculaire.

Chevaux et ânes : voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Chevaux et ânes

Viande et abats : 1 jour

Lait : 24 heures

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

OSALIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

<Après <ouverture><dilution><reconstitution>,< à utiliser avant...> <à utiliser dans ...> <à utiliser
immédiatement>.>

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NARKAMON 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Kétamine 100,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzéthonium	0,10 mg
Edétate disodique	0,11 mg
Hydroxyde de sodium	-
Eau pour préparations injectables	-

3. Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux et ânes.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens, les chats, les chevaux et les ânes :
Pour l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale en association avec un sédatif.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une hypertension sévère,
- une défaillance cardio-respiratoire,
- une insuffisance rénale ou hépatique.

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser pour une intervention chirurgicale au niveau du pharynx, du larynx, de la trachée ou des bronches si une relaxation suffisante n'est pas assurée par l'administration d'un myorelaxant (nécessitant obligatoirement une intubation).

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

Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

Ne pas utiliser chez les animaux avec un phéochromocytome ou présentant un hyperthyroïdisme non traité.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Pour les interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association de ce produit à 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 est susceptible d'être associée à des agonistes des récepteurs α_2 , des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des anesthésiques inhalés.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme anesthésique aux doses normales a été signalée.

En cas de prémédication, il convient de procéder à une réduction adéquate de la dose.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les recouvrant d'une compresse humide ou en appliquant des pommades adaptées.

La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes ou anti-convulsivantes. Par conséquent, il faut l'utiliser avec prudence chez les animaux sujets à des crises convulsives.

La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et par conséquent n'est pas recommandée en cas d'accidents vasculaires cérébraux.

En cas d'utilisation de la kétamine en association avec d'autres produits consulter les contre-indications et mises en garde qui figurent dans les fiches d'information correspondantes.

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 réalisées 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, de 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 glycopyrronium 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.

Si possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

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-administration accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à l'un des excipients doivent 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 sous l'eau.

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

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact oculaire/buccal, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS, à cause d'une possible sédation.

Pour le médecin :

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Assurez-vous de la préservation des voies aériennes et administrez un traitement de soutien symptomatique.

Autres précautions :

Sans objet.

Gestation

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:>

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimetidine et le chloramphénicol potentialisent les effets anesthésiques de la kétamine (voir aussi 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 peuvent être potentialisés. Une réduction de la dose de l'un des agents ou des deux peut être 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, lorsqu'elle est associée à la kétamine, peut entraîner 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 :

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

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants 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.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Les études de compatibilité ne sont pas disponibles et, par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux et ânes :

Fréquence indéterminée	Augmentation du tonus des muscles squelettiques
	Dépression respiratoire*
	Elévation de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle (avec un risque de saignement accru)
	Ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation (au réveil)

*La kétamine entraîne une dépression respiratoire liée à la dose qui peut conduire à un arrêt respiratoire, chez le chat en particulier. Son utilisation en association avec des produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet sur le système respiratoire.

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Augmentation du tonus des muscles squelettiques
	Dépression respiratoire*
	Elévation de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle (avec un risque de saignement accru)
	Mydriase, nystagmus
	Ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation (au réveil)
	Douleur au site d'injection (intramusculaire)

*La kétamine entraîne une dépression respiratoire liée à la dose qui peut conduire à un arrêt respiratoire, chez le chat en particulier. Son utilisation en association avec des produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet sur le système respiratoire.

Chats :

Fréquence indéterminée	Secousses musculaires et convulsions toniques
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Salivation excessive

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Chiens et chats : voie intramusculaire.

Chevaux et ânes : voie intraveineuse.

La kétamine doit être associée à un sédatif.

Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre. Par conséquent, la posologie utilisée doit être définie au cas par cas pour chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge et l'état de santé ainsi que la profondeur et la durée d'anesthésie requises.

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 bénéfice / risque de la part du vétérinaire responsable.

Chez le chien :

En association avec la xylazine :

Administrer la xylazine à la dose de 1 mg/kg par voie intramusculaire, suivie immédiatement par la kétamine à la dose de 15 mg/kg de poids corporel (correspondant à 1,5 mL de produit/10kg) par voie intramusculaire.

Après induction, la perte du réflexe podal prend environ 7 minutes et l'effet anesthésique dure environ 24 minutes. Le temps de réveil, entre l'induction et le retour du réflexe podal, est d'environ 30 minutes.

En association avec la médétomidine :

Administer la médétomidine à la dose de 40 µg/kg associée à la kétamine à la dose de 5 à 7,5 mg/kg de poids corporel (correspondant à 0,5-0,75 mL de produit/10kg) par voie intramusculaire.

La dose de la kétamine* (mg/kg)	Temps entre induction et perte du réflexe podal (minutes)	Durée de l'anesthésie (minutes)	Temps de réveil (de l'induction au retour du reflexe podal) (minutes)
5	11	30	40
7,5	7	51	58

*associée la médétomidine à la dose 40 µg/kg.

Chez le chat :

Kétamine utilisée seule :

L'utilisation de la kétamine seule est possible mais une utilisation en association est recommandée afin d'éviter les effets psychomoteurs indésirables.

La posologie est de 11 à 33 mg de kétamine/kg de poids corporel (correspondant à 0,11 à 0,33 mL de produit/kg) par voie intramusculaire, en fonction du degré de contention souhaité ou de l'intervention chirurgicale prévue. Les posologies suivantes sont données à titre indicatif mais devront éventuellement être ajustées en fonction de l'état physique de l'animal et de l'administration de sédatifs et/ou de prémédication.

Dose (mg/kg)	Procédures cliniques
11	Contention légère
22 à 33	Petite chirurgie et contention légère de chats agressifs

Des vomissements sont susceptibles de survenir lorsque la kétamine est utilisée seule. Les chats doivent être mis à jeun pendant plusieurs heures avant l'anesthésie, si possible.

La durée de l'anesthésie avec la kétamine est de 20-40 minutes et le réveil s'effectue sur une période de 1 à 4 heures.

Associations supplémentaires avec la kétamine chez le chat :

Une prémédication à l'aide d'atropine est généralement recommandée à 0,05 mg/kg afin de réduire l'hypersalivation. L'acépromazine à la dose de 0,11 mg/kg associée à 0,05 mg d'atropine /kg peuvent être administrées par injection intramusculaire en prémédication, suivies de la kétamine à la dose de 22 mg/kg de poids vif (correspondant à 0,22 mL de produit/kg).

Une intubation peut être réalisée pendant une anesthésie à la kétamine. L'anesthésie peut être maintenue par inhalation par le biais d'association avec un anesthésique gazeux adéquat.

En association avec la xylazine :

Administer la xylazine à la dose de 1,1 mg/kg et l'atropine à la dose de 0,03 mg/kg par injection intramusculaire. Attendre 20 minutes puis administrer la kétamine à la dose de 22 mg/kg (correspondant à 0,22 mL/kg de poids corporel) par injection intramusculaire.

La xylazine peut provoquer des vomissements jusqu'à 20 minutes après son administration. Le début de l'anesthésie après l'injection intramusculaire de kétamine a lieu après 3 à 6 minutes.

L'association xylazine/kétamine produit une anesthésie plus profonde accompagnée d'effets respiratoires et cardiaques plus prononcés et d'une période de réveil plus longue qu'avec l'association acépromazine/kétamine.

En association avec la médétomidine :

Administrar la médétomidine à la dose de 80 µg/kg par injection intramusculaire, suivie immédiatement d'une injection intramusculaire de kétamine à la dose de 2,5 à 7,5 mg/kg de poids corporel (correspondant à 0,025-0,075 mL/kg de poids corporel).

L'anesthésie débute après 3 à 4 minutes. La durée de l'anesthésie varie entre 30 et 60 minutes et est liée à la dose de kétamine administrée. Au besoin, l'anesthésie peut être prolongée par inhalation moyennant un anesthésique gazeux adéquat.

L'atropine n'est normalement pas nécessaire en cas d'administration d'une association médétomidine/kétamine.

Chez le cheval et l'âne :

Pour la production d'une anesthésie de courte durée convenant pour de petites interventions chirurgicales ou pour une induction avant anesthésie gazeuse. Une prémédication avec un agent sédatif est nécessaire pour atteindre un effet anesthésique suffisant.

En association avec la xylazine :

La xylazine doit être administrée par injection intraveineuse lente à la dose de 1,1 mg/kg. L'animal doit être visiblement calmé environ 2 minutes après injection. L'injection de kétamine doit être faite à ce moment. Il est recommandé de ne pas attendre plus de 5 minutes après l'administration de xylazine pour injecter la kétamine. La kétamine doit être administrée sous forme de bolus intraveineux à la dose de 2,2 mg/kg (correspondant à 2,2 mL de produit/100 kg de poids corporel).

L'induction et le couchage de l'animal prennent environ 1 à 2 minutes. Des spasmes musculaires peuvent se produire durant les premières minutes, mais s'estompent rapidement.

La durée de l'anesthésie varie de 10 à 30 minutes mais dure généralement moins de 20 minutes. Les chevaux se remettent debout 25 à 45 minutes après induction. Le réveil se fait généralement en douceur, mais il peut survenir brusquement. Il est donc important que seules des interventions de courte durée soient entreprises, ou que l'on prenne des dispositions pour prolonger l'anesthésie. Pour des périodes d'anesthésie plus longues, on peut recourir à une intubation et à l'entretien par une anesthésie gazeuse.

Chez le cheval :

En association avec la détomidine :

La détomidine doit être administrée par injection intraveineuse à la dose de 20 µg/kg. Le cheval doit être visiblement calmé environ 5 minutes après l'injection. A ce moment, la kétamine doit être administrée sous forme de bolus intraveineux à la dose de 2,2 mg/kg (correspondant à 2,2 mL/100 kg de poids corporel).

Le début de l'anesthésie est graduel, la plupart des chevaux étant en décubitus au bout d'une minute. Les grands chevaux en bonne santé peuvent prendre jusqu'à 3 minutes avant de se mettre en décubitus. L'anesthésie continue à s'approfondir pendant encore 1 à 2 minutes et il y a lieu de laisser le cheval au calme pendant ce temps. Les chevaux se remettent en décubitus sternal environ 20 minutes après l'injection de kétamine, ce qui donne une durée d'anesthésie chirurgicale de 10 à 15 minutes.

S'il s'avère nécessaire de prolonger l'anesthésie, le thiopental sodique peut être administré par voie intraveineuse en bolus de 1 mg/kg. Des doses totales de 5 mg/kg (cinq ajouts de 1 mg/kg) ont déjà été administrées. Des doses totales supérieures peuvent réduire la qualité du réveil. Le thiopental sodique peut également être administré en bolus si une anesthésie suffisamment profonde n'est pas atteinte.

Le cheval pouvant être ataxique s'il est encouragé à se relever prématurément, il y a lieu de le laisser se relever à son propre rythme.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 50 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas utiliser NARKAMON si vous constatez des signes visibles de détérioration ; la solution injectable est limpide, incolore et exempte de particules visibles.

10. Temps d'attente

Chevaux et ânes

Viande et abats : 1 jour

Lait : 24 heures

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 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.

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 classé comme stupéfiant.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Médicament vétérinaire soumis à prescription vétérinaire.

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

FR/V/7340298 3/2022

Boîte de 1 Flacon 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

07/2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

BIOVETA
KOMENSKEHO 212/12
IVANOVICE NA HANE 683 23
REPUBLIQUE TCHEQUE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
France

17. Autres informations

Sans objet.