

*[Version 9.1,12/2024]*

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**ETUI POUR FLACON DE 10mL 20mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CLORKETAM 1000 solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Ketamine .....100mg  
(sous forme de chlorhydrate)  
(équivalent à 115,4 mg sous forme de chlorhydrate de kétamine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 10 mL  
Flacon de 20 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats, chiens, animaux de laboratoire.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies d'administration : intraveineuse ou intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../.....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**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**

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/0035548 7/1982

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**ETIQUETTE POUR FLACON DE 10ML 20ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CLORKETAM 1000

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Kétamine .....100mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

CLORKETAM 1000 solution injectable

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Ketamine .....100mg  
(sous forme de chlorhydrate)  
(équivalent à 115,4 mg de chlorhydrate de kétamine)

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorobutanol hémihydraté	3mg
Eau pour préparation injectable	

Solution limpide incolore.

### 3. Espèces cibles

Chats, chiens et animaux de laboratoire.

### 4. Indications d'utilisation

Contention  
Sédation  
Anesthésie générale

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de chirurgie de l'oeil, de perte d'intégrité oculaire ou en présence de glaucome.  
Ne pas utiliser chez les sujets présentant une hypertension élevée ou une hypertension intracrânienne, une déficience cardio-respiratoire, un dysfonctionnement hépato-rénal.  
Ne pas utiliser comme seul anesthésique dans les interventions douloureuses.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 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-adrénrgiques, à des anesthésiques, à des neuroleptiques, à des tranquillisants et à des agents anesthésiques gazeux.

L'injection intramusculaire du médicament vétérinaire peut être douloureuse.

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

Des clonies, ainsi qu'une excitation au réveil, sont possibles. Il est conseillé d'associer la kétamine à d'autres agents comportant un effet analgésique et myorelaxant d'une durée d'action au moins égale à celle de la kétamine.

La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes ou anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque qui prendra en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention, ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.

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

En cas de chirurgie sur une femelle gestante (césarienne), l'association avec d'autres agents pré-anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le médicament vétérinaire peut entraîner une sédation.

#### Gestation et lactation :

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

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

Les neuroleptiques, les tranquillisants et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine. Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets pouvant s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire. Il existe la possibilité d'un risque accru d'arythmies cardiaques lorsque la kétamine est utilisée en association avec du thiopental ou de 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. Ne pas administrer chez les animaux traités avec les organophosphorés.

#### Surdosage :

En cas de surdosage, une dépression du système nerveux central accompagnée d'une dépression cardio-respiratoire peuvent être observées. De la tachycardie, une hypersalivation et des convulsions peuvent survenir. La durée de l'anesthésie peut être prolongée.

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants jusqu'à ce que la ventilation et le débit cardiaque spontanés reviennent à la normale.

Délivrance interdite au public. Administration exclusivement réservée aux vétérinaires

## 7. Effets indésirables

Chats, chiens et animaux de laboratoire :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Arrêt respiratoire <sup>1</sup> , dyspnée <sup>1</sup> , bradypnée <sup>1</sup> , œdème pulmonaire <sup>1</sup> Hypotension <sup>1</sup> Convulsions <sup>1</sup> , tremblements <sup>1</sup> Prostration <sup>1</sup> Hypersalivation <sup>1</sup> Troubles de la pupille <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil

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

Voies d'administration : intraveineuse ou intramusculaire.

Chez les chiens et les chats :

Administration par voie intraveineuse :

5 à 8 mg de kétamine par kg de poids corporel, soit 0,5 à 0,8 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

Administration par voie intramusculaire :

10 à 20 mg de kétamine par kg de poids corporel, soit 1 à 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

Chez les animaux de laboratoire :

Administration intraveineuse :

10 mg de kétamine par kg de poids corporel soit 0,1 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel.

Administration intramusculaire :

100 à 200 mg de kétamine par kg de poids corporel, soit 1 à 2 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel.

En fonction de l'intervention envisagée, le médicament vétérinaire peut être utilisé après une prémédication (acépromazine, glycopyrrolate, diazepam, dropéridol...). Il est possible de l'associer avec d'autres médicaments anesthésiques.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation après dilution dans du sérum glucosé à 5% administré en perfusion est possible lors d'interventions chirurgicales de longue durée.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon 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.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0035548 7/1982

Flacon de 10 mL

Flacon de 20 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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure

France

Tél : +33 3 84 62 55 55

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.

## **17. Autres informations**