ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kétamine 1000 Virbac France solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Kétamine ..... 100,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 25 flacons de 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et animaux de laboratoire (rongeurs).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5646687 8/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kétamine 1000 Virbac France

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg /mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Kétamine 1000 Virbac France solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Kétamine..... 100,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Chlorobutanol hémihydraté ..... 3,15 mg

Solution limpide, incolore, sans particule.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et animaux de laboratoire (rongeurs).

4. Indications d'utilisation

- Contention ;
- Sédation ;
- Anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une forte hypertension,
- une déficience cardio-respiratoire,
- un dysfonctionnement hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser pour des interventions chirurgicales oculaires.

Pour les animaux traités par les organophosphorés, l'utilisation de la kétamine est à proscrire, toutefois le port d'un collier insecticide ne nécessite aucune précaution particulière.

6. Mises en garde particulières

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 d'une durée d'action au moins égale.

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 du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.

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

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 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 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 antispasmodique 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 :

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.

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens, chats et animaux de laboratoire (rongeurs) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Arrêt cardiaque ¹ , Hypotension ¹
Dyspnée ¹ , Bradypnée ¹ , Œdème pulmonaire ¹
Convulsions ¹ , Tremblements ¹
Hypersalivation ¹
Prostration ¹
Désordre pupillaire ¹

¹ 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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 intramusculaire ou intraveineuse.

Chez les chiens et chats :

- Administration intraveineuse :

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

- Administration intramusculaire :

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

- Administration intramusculaire :

40 à 200 mg de kétamine par kg de poids corporel, soit 0,4 à 2 mL de solution par kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Diminuer les posologies lors d'association avec un pré-anesthésique.

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 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5646687 8/1986

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 25 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

0 805 05 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.