ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketexx 100 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Each ml contains :

Substance active:

Kétamine 100,0 mg

(équivalent à 115,3 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
Chlorure de benzéthonium	0,11 mg
Eau pour préparations injectables	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

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

3.3 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 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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 α_2 , des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des agents anesthésiques inhalés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 médicaments vétérinaires, 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.

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.

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.

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

Pour le médecin:

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la tension artérielle ² ; Dépression respiratoire ³ ; Ataxie ⁴ , hyperesthésie ⁴ , hypertonie, mydriase ⁵ , nystagmus ⁵ , excitation ⁴ .

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² associée à une tendance accrue aux saignements.

³ dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

⁴ au réveil.

⁵ les yeux restent ouverts.

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la fréquence cardiaque ; Dépression respiratoire ² ; Hypertonie, mydriase ³ , nystagmus ³ ; Douleurs lors de l'injection ⁴ .

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

³ les yeux restent ouverts.

⁴ lors de l'injection intramusculaire.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ , ataxie ² , hyperesthésie ² , excitation ² , anomalie pupillaire ¹ ; Hypersalivation ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypertonie.

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² au réveil.

Lapins de compagnie, bovins, caprins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Dépression respiratoire ² ; Hypertonie.

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Ovins, cobayes, hamsters, rats, souris :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie 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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

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

3.8 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 3.4 « Mises en garde particulières »).

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens, chats, bovins, chevaux : voie intraveineuse lente et voie intramusculaire
Cobayes, hamsters, lapins de compagnie, rats et souris : voie intrapéritonéale, voie intraveineuse
lente et voie intramusculaire.
Ovins et caprins : voie 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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.

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 de compagnie et rongeurs

Association avec la xylazine :

Lapins de compagnie: 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 bouchon 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 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.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QN01AX03.

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun de type I contenant 10 ml, 20 ml et 50 ml de médicament vétérinaire, 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.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V600737

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/06/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).