

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IMALGENE 1000

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétamine 100 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s) :

Chlorobutanol hémihydraté 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins et animaux de laboratoire (cochons d'inde, hamsters, lapins, rats, souris).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le produit peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

- l'immobilisation
- la sédation

- l'anesthésie générale.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une hypertension sévère,
- une défaillance cardio-respiratoire,
- un dysfonctionnement hépatique ou rénal,
- un glaucome,
- une éclampsie ou pré-éclampsie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser le produit comme seul agent anesthésique chez aucune des espèces cibles. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales oculaires.

Ne pas utiliser pour les interventions chirurgicales au niveau du pharynx, du larynx, de la trachée ou de l'arbre bronchique, si une relaxation suffisante n'est pas assurée par l'administration d'un myorelaxant (nécessitant obligatoirement une intubation).

Ne pas utiliser chez les animaux devant subir un myélogramme.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un phéochromocytome ou une hyperthyroïdie non traitée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Etant donné que la relaxation musculaire nécessaire pour les interventions chirurgicales ne peut être obtenue avec la kétamine seule, l'utilisation concomitante de myorelaxants s'avère nécessaire.

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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, une réduction adéquate de la dose de kétamine doit 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 ou 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 en cas d'accidents vasculaires cérébraux.

Lorsque le médicament est utilisé en association avec d'autres produits, les contre-indications et les mises en garde figurant dans les fiches d'informations correspondantes doivent être consultées.

Le réflexe palpébral n'est pas modifié.

Des fasciculations, ainsi qu'une excitation sont possibles au moment du réveil. Il est important que la prémédication ainsi que 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 être soumise à 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 des anesthésiques utilisés de façon concomitante.

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

Le kétamine doit être utilisée avec prudence en cas de maladie pulmonaire avérée ou suspectée.

Les animaux doivent, dans la mesure du possible, être à jeun avant l'anesthésie.

Eviter que les petits rongeurs se refroidissent.

ii) 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.

Eviter 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.

Cependant, NE CONDUISEZ PAS car le produit peut entraîner une sédation.

Conseil aux médecins :

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non avec des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.

Des réactions au réveil - ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation - ont été rarement et très rarement rapportées chez le

cheval et le chien, respectivement.

Une salivation a été très rarement rapportée chez les chats.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement rapportée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.

Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement rapportée chez le chat, le chien, le lapin, les bovins et les caprins. L'association de produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement rapportée chez les chats et les chiens. Une augmentation de la pression artérielle avec une augmentation de la tendance aux saignements a été très rarement rapportée chez le chien.

Chez le chat, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec une mydriase et un nystagmus. Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement rapportées chez le chat. Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent de déclarations de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine du fœtus, où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Ceci entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de mise bas par césarienne.

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimetidine et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine (voir 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 pouvant s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire.

Une augmentation du risque d'arythmies cardiaques est possible lorsque la kétamine est utilisée en association avec du thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

L'administration intraveineuse simultanée 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.

Lorsque la détomidine est utilisée en association avec la kétamine, le réveil est plus lent que lorsque la kétamine est utilisée seule.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie intraveineuse lente ou intramusculaire. Chez les animaux de laboratoire, la voie intrapéritonéale peut également être utilisée.

La kétamine doit être associée à un sédatif.

Une dose de 10 mg de kétamine par kg de poids vif correspond à 0,1 mL par kg de poids vif d'une solution à 100 mg/mL.

Lors d'injection intramusculaire, 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 et la posologie utilisée doit donc être définie au cas par cas chez chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, ainsi que la profondeur et la durée d'anesthésie requises.

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

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.

Chien

En association avec la xylazine ou la médétomidine :

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 IM soit 0,5 à 1 mL/10 kg) pour une courte anesthésie de 25 à 40 min.

La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée nécessaire à la chirurgie. En cas d'utilisation par voie intraveineuse, la dose doit être réduite à 30 – 50% de la dose recommandée par voie intramusculaire.

Chat

En association avec la xylazine :

La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg IM), avec ou sans atropine, doit être administrée 20 min avant la kétamine (11 à 22 mg/kg IM soit 0,11 à 0,22 mL/kg IM).

En association avec la médétomidine :

De 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.

Cheval

En 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 progressive, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

En association avec la xylazine :

Xylazine à 1,1 mg/kg IV, suivie de 2,2 mg/kg IV de kétamine (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, 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 un relâchement musculaire distinct est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il montre les premiers symptômes de relâchement.

Bovin

En association avec la xylazine :

Voie intraveineuse :

Le bovin adulte peut être anesthésié sur de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV soit 2 mL/100kg IV). L'anesthésie dure environ 30 min mais peut être prolongée de 15 min à l'aide d'une administration supplémentaire 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, caprins

Voie intraveineuse :

Kétamine à la dose de 0,5 à 22 mg/kg IV soit 0,05 à 2,2 mL/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.

Voie intramusculaire :

Kétamine à la dose de 10 à 22 mg/kg IM soit 1,0 à 2,2 mL/10 kg IM, selon le sédatif utilisé.

Porc

En association avec l'azapérone :

Kétamine à 15-20 mg/kg IM (soit 1,5 – 2 mL/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone IM.

Chez les porcs âgés de 4 à 5 mois, après administration de 2 mg/kg d'azapérone et de 20 mg/kg de kétamine IM, l'apparition de l'effet anesthésique prend en moyenne 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

Animaux de laboratoire

En association avec la xylazine :

Lapins : xylazine (5-10 mg/kg IM) + kétamine (35-50 mg/kg IM soit 0,35 to 0,50 mL/kg IM)

Rats : xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + kétamine (40-80 mg/kg IP, IM soit 0,4-0,8 mL/kg IP, IM)

Souris : xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + kétamine (90-100 mg/kg IP soit 0,9 to 1,0 mL/kg IP)

Cochons d'inde : xylazine (0,1 à 5 mg/kg IM) + kétamine (30-80 mg/kg IM soit 0,3 to 0,8 mL/kg IM)

Hamsters : xylazine (5 à 10 mg/kg IP) + kétamine (50 à 200 mg/kg IP soit 0,5 to 2 mL/kg IP)

Dose pour l'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.

L'utilisateur devra choisir la taille de flacon la plus adaptée en fonction de l'espèce cible à traiter et de la voie d'administration.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une arythmie cardiaque et une dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à la paralysie sont susceptibles de se produire. Si nécessaire maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants jusqu'à ce que la ventilation spontanée et le débit cardiaque reviennent à la normale.

L'utilisation de produits pharmacologiques cardio-stimulants n'est pas recommandée, à moins qu'aucune autre mesure de soutien ne soit disponible.

4.11. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : 1 jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques.

Code ATC-vet : QN01AX03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine bloque les influx nerveux au niveau du cortex cérébral avec une certaine activation des régions sous-jacentes. D'où un effet dissociatif de l'anesthésie avec, d'une part une narcose et une analgésie superficielles, et d'autre part l'absence de dépression bulbaire, la conservation du tonus musculaire et le maintien de certains réflexes (comme celui de la déglutition).

Aux doses anesthésiques, la kétamine est bronchodilatatrice (effet sympathicomimétique), augmente la fréquence cardiaque et la tension artérielle, augmente la circulation cérébrale et la tension intra-oculaire.

Ces caractéristiques peuvent être modifiées si le médicament est utilisé en association avec d'autres anesthésiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine est distribuée rapidement et complètement dans l'organisme. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 50 %. La distribution de la kétamine dans les tissus est irrégulière, les concentrations les plus fortes ont été retrouvées dans le foie et les reins. La kétamine est métabolisée rapidement et complètement, mais la métabolisation diffère d'une espèce à l'autre.

L'excrétion est principalement rénale.

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En raison d'une incompatibilité chimique, les barbituriques ou le diazépam ne doivent pas être mélangés à la kétamine dans une même seringue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0167433 4/1992

Flacon de 10 mL
Boîte de 10 flacons de 10 mL
Boîte de 20 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/08/1992 - 06/08/2012

10. Date de mise à jour du texte

18/03/2021