

NOTICE

Ketamidor 100 mg/ml solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketamidor 100 mg/ml solution injectable

Kétamine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1ml contient:

Substance active:

Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Excipient:

Chlorure de benzethonium 0,1 mg

Solution limpide, incolore ou presque incolore

4. INDICATIONS

Pour utilisation comme unique agent de contention et pour effectuer des interventions chirurgicales mineures chez le chat, lorsque la relaxation musculaire n'est pas requise.

À utiliser pour induire l'anesthésie:

- a) associé à la détomidine chez le cheval.
- b) associé à la xylazine chez le cheval, le bovin, le chien et le chat.
- c) associé à l'azapérone chez le porc.
- d) associé à la médétomidine chez le chien et le chat.
- e) associé au diazépam chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser:

- chez les animaux présentant une décompensation cardiaque sévère, une suspicion de maladie pulmonaire, une hypertension artérielle apparente ou un accident cérébro-vasculaire.
- chez les animaux présentant une pathologie préexistante hépatique ou rénale.

- lors d'éclampsie, lors de pré-éclampsie, lors de glaucome et lors de troubles provoquant des crises (épilepsie, par exemple).
- pour une intervention chirurgicale au niveau du pharynx, du larynx, de la trachée ou des bronches, si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (qui nécessite une intubation obligatoire) ne peut pas être assurée.
- chez les animaux subissant un myélogramme.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'excipient.

Ne pas utiliser le produit comme agent anesthésique unique chez d'autres espèces que le chat.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection intramusculaire du produit peut être douloureuse.

Tonus musculaire augmenté (par désinhibition du système extra-pyramidal), rarement une tachycardie et une augmentation de la pression sanguine, une hypersalivation (par stimulation du tronc cérébral). Si aucun relaxant musculaire n'est administré en même temps, le tonus musculaire accru peut causer des tremblements ou des convulsions tonico-cloniques.

Les autres effets associés à l'utilisation de la kétamine peuvent être des excitations motrices, des yeux restant ouverts, un nystagmus (mouvements oculaires rythmiques), une mydriase (dilatation de la pupille), une hypersensibilité pendant l'anesthésie et la phase de réveil, en particulier aux stimuli sonores.

La kétamine peut produire une dépression respiratoire dépendante de la dose, qui peut entraîner un arrêt respiratoire en particulier chez les chats. L'association avec des produits dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval, bovin, porc, chien, chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Les effets de la kétamine peuvent être très variables d'un individu à l'autre, les doses administrées doivent donc être adaptées à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état général de l'animal et la profondeur et la durée requise de l'anesthésie

Une prolongation de l'effet est atteinte par l'administration répétée d'une dose initiale éventuellement réduite.

L'administration du produit est possible par voie intraveineuse (cheval, bovin, chien et chat), par voie intramusculaire (porc, chien et chat) ou par voie sous-cutanée chez les chats.

Pour une utilisation en association: s'assurer que l'animal est correctement sous sédation avant d'administrer la kétamine.

CHEVAL

Une prémédication avec un agent sédatif est nécessaire pour atteindre un effet anesthésique suffisant

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la détomidine:

Détomidine 20 µg/kg par voie IV,

Après 5 minutes

kétamine 2,2 mg/kg par voie IV rapide (2,2 ml/100 kg).

Le délai d'action est progressif, et demande environ 1 minute pour atteindre un décubitus, la durée de l'effet anesthésique est environ de 10 – 15 minutes.

Associée à la xylazine:

Xylazine 1,1 mg/kg par voie IV, suivie de la kétamine 2,2 mg/kg par voie IV (2,2 ml/100 kg).

Le délai d'action est progressif, et dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est variable et est d'environ 10-30 minutes mais habituellement moins de 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément, sans aucune aide supplémentaire. Si un relâchement musculaire prononcé supplémentaire est nécessaire, un myorelaxant peut être administré à l'animal couché, jusqu'à ce que le cheval présente les premiers signes de relaxation.

BOVIN

Pour assurer que l'animal se couche sous contrôle, pour éviter des symptômes éventuels d'excitation ou pour potentialiser l'anesthésie, une prémédication avec un sédatif est recommandée. Pour éviter l'hypoxie due au décubitus latéral ou dorsal, de l'oxygène peut être administré par une sonde nasale.

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la xylazine:

Xylazine 0,14 – 0,22 mg/kg par voie IV / IM, suivie par la kétamine 2 – 5 mg/kg par voie IV (2 – 5 ml par 100 kg).

Le délai d'action dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est d'environ de 30 minutes.

Lors de l'administration de xylazine par voie intraveineuse, il convient d'utiliser les doses inférieures indiquées.

PORC

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à l'azapérone

Kétamine 15 – 20 mg/kg par voie IM (1,5 – 2 ml/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone par voie IM.

Chez le porc âgé de 4 – 5 mois, après l'administration de 2 mg/kg d'azaperone et 20 mg/kg de kétamine par voie IM, le délai de l'anesthésie est en moyenne de 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

CHIEN

La kétamine ne peut pas être utilisée seule chez le chien, car elle provoque une augmentation du tonus musculaire et des contractions musculaires incoordonnées.

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la médétomidine

Médétomidine 40 µg/kg par voie IM, suivie par la kétamine 5 – 7,5 mg/kg par voie IM (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

La durée de l'effet varie entre 30 – 50 minutes, et est dépendant de la dose.

Associée à la xylazine

Xylazine 2 mg/kg par voie IM

Après 10 minutes

kétamine 10 mg/kg par voie IM (1 ml/10 kg).

Chez les chiens pesant plus de 25 kg de poids corporel, il convient de réduire la dose de xylazine à 1,3 mg/kg.

Le début de l'effet s'observe dans les 10 minutes et la durée de l'effet est d'environ 30 minutes.

Associée au diazépam

Administrer le diazépam à 0,25 mg/kg IV, immédiatement suivi par la kétamine à 5 mg/kg IV (0,5 ml/10 kg).

La kétamine doit être injectée lentement et généralement administrée jusqu'à l'effet si la voie intraveineuse est utilisée. Une prémédication appropriée doit être utilisée pour assurer une sédation adéquate avant l'administration de l'association diazépam-kétamine et pour faciliter l'intubation. La posologie optimale doit être déterminée individuellement en fonction de la prémédication utilisée. La durée moyenne de l'effet est de 10 – 20 minutes.

CHAT

L'utilisation de la kétamine seule est possible, mais pour éviter les effets psychomoteurs indésirables, une utilisation en association est recommandée. La kétamine elle-même doit être utilisée en injection intraveineuse mais l'injection intramusculaire est recommandée.

La kétamine doit être injectée lentement lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse.

Utilisée seule

11 mg/kg par voie IM/IV de kétamine pour contention mineure,

22 – 33 mg/kg par voie IM/IV de kétamine pour une chirurgie mineure et pour la contention de chats agités.

La durée de l'anesthésie par la kétamine est de 20 à 40 minutes et le rétablissement a lieu après une période de 1 à 4 heures.

Pour l'induction de l'anesthésie (anesthésie <1 heure)Associée à la médétomidine

Médétomidine 80 µg/kg par voie IM, suivie par la kétamine à la dose de 5 - 7,5 mg/kg par voie IM (0,25 - 0,4 ml/5 kg).

Le délai d'action dure généralement 3 – 4 minutes et la durée de l'effet varie entre 30 – 60 minutes et est dépendante de la dose.

Associée à la xylazine

Xylazine 1 – 2 mg/kg par voie IM/SC et kétamine à la dose de 10 – 20 mg/kg par voie IM/SC (0,5 – 1 ml/5 kg).

La dose minimale de xylazine doit être utilisée (1 mg/kg) lorsque la kétamine est utilisée à la dose maximale (20 mg/kg).

L'effet débute habituellement dans les 5 minutes suivant l'administration de la kétamine et la durée de l'effet est d'au moins 30 minutes.

En raison des faibles volumes à injecter, il est recommandé d'utiliser une seringue à insuline pour prélever les doses avec précision.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé en toute sécurité au maximum 25 fois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chez les chiens et les chats les associations kétamine-médétomidine ne doivent pas être antagonisées avec l'atipamézole avant un délai de 45 minutes après administration de la kétamine, et quand l'action de celle-ci a cessé.

Préparation pré-chirurgicale:

Comme pour tous les produits anesthésiques, les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie à la kétamine.

Pendant l'anesthésie:

Sous anesthésie à la kétamine les yeux des animaux traités restent ouverts, il convient donc de prévenir le dessèchement de la cornée lors d'interventions de longue durée (par l'utilisation de produits appropriés).

Phase de réveil:

Il est important que la prémédication et la phase de réveil se produisent dans un environnement calme et paisible.

La récupération est généralement complète au bout de 2 heures, mais peut parfois durer plus longtemps. Chez les chiens, un état d'agitation psychomotrice avec hurlements peut rarement être observé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval et bovin:

Viande et abats:	zéro jour
Lait:	zéro heure

Porc:

Viande et abats:	zéro jour
------------------	-----------

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours

Après première ouverture, à conserver en dessous de 25°C.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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-adrénergiques, à des anesthésiques, à des neurolept-analgésiques, à des tranquillisants et à des agents anesthésiques gazeux.

Un petit nombre d'animaux s'est avéré insensible à la kétamine en tant qu'agent anesthésique à une dose normale.

Lors de l'injection par voie sous-cutanée chez le chat le délai jusqu'à obtention de l'effet maximal peut être prolongé

Gestation et lactation

La kétamine traverse la barrière placentaire. L'utilisation de la kétamine n'est pas recommandée durant la période périnatale.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les neurolept-analgésiques, les tranquillisants, analogues de morphine, cimétidine et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine.

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets peuvent s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire. Il existe un risque accru d'arythmies cardiaques lorsqu'elle est utilisée en association avec du thiopental ou 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 troubles d'épilepsie.

L'utilisation de détomidine en association avec la kétamine permet une récupération lente.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, une arythmie cardiaque ainsi qu'une dépression respiratoire allant jusqu'à la paralysie peuvent se produire. Si nécessaire, des moyens artificiels appropriés pour assurer le maintien de la ventilation et pour assurer un débit cardiaque doivent être utilisés jusqu'à désintoxication suffisante. Des stimulants cardiaques pharmacologiques ne sont pas recommandés, sauf si aucune autre mesure de soutien n'est disponible.

Incompatibilités

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à un excipient doivent éviter tout contact avec le produit.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Rincez immédiatement les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux avec de grandes quantités d'eau.

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

Ce produit est un anesthésique puissant. Toutes les mesures doivent être prises afin d'éviter une auto-administration accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après contact oculaire/oral, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE PAS CONDUIRE.

Pour le médecin:

Ne pas laisser le patient sans surveillance. Maintenir les voies respiratoires libres et donner un traitement symptomatique de soutien.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles d'emballage: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V433246

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.