

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ketamidor 100 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Excipients :

Chlorure de benzethonium 0,1 mg

Solution limpide, incolore ou presque incolore.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

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'un des excipients.

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

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-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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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 médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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 et 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 :

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.

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcs, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Tachycardia, Hypertension, Increased salivation¹

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Douleur immédiate lors de l'injection², Hypertonie musculaire³, Tremblement musculaire⁴, Convulsion^{4,5}, Nystagmus⁶, Mydriase⁶, Hyperesthésie, Augmentation de la sensibilité au son⁷, Excitation⁸, Dépression respiratoire⁹, Arrêt respiratoire¹⁰

¹ En raison de la stimulation du tronc cérébral.

² Lors d'une injection intramusculaire.

³ En raison de la désinhibition du système extra-pyramidal.

⁴ En l'absence d'administration concomitante d'un myorelaxant.

⁵ Tonico-clonique.

⁶ Les yeux restent ouverts.

⁷ Pendant l'anesthésie et la période de récupération.

⁸ Motrice.

⁹ Liée à la dose. La combinaison avec des produits dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet respiratoire.

¹⁰ Particulièrement chez le chat.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse (i.v.) : chevaux, bovins, chiens et chats.

Voie intramusculaire (i.m.) : porcs, chiens et chats.

Voie sous-cutanée (s.c.) : chats.

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.

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

Chevaux

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 i.v.,

Après 5 minutes

kétamine 2,2 mg/kg par voie i.v. 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 i.v., suivie de la kétamine 2,2 mg/kg par voie i.v. (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.

Bovins

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 i.v. / i.m., suivie par la kétamine 2 – 5 mg/kg par voie i.v. (2 – 5 ml par 100 kg).

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

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

Porcs**Pour l'induction de l'anesthésie****Associée à l'azapérone**

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

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 i.m., le délai de l'anesthésie est en moyenne de 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

Chiens

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 i.m., suivie par la kétamine 5 – 7,5 mg/kg par voie i.m. (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 i.m.

Après 10 minutes

kétamine 10 mg/kg par voie i.m. (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 i.v., immédiatement suivi par la kétamine à 5 mg/kg i.v. (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.

Chats

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 i.m./i.v. de kétamine pour contention mineure,
22 – 33 mg/kg par voie i.m./i.v. 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 i.m., suivie par la kétamine à la dose de 5 - 7,5 mg/kg par voie i.m. (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 i.m./s.c. et kétamine à la dose de 10 – 20 mg/kg par voie i.m./s.c. (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 de dose, il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré, par exemple une seringue de type insuline.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir « Mises en garde particulières » dans la notice.

10. Temps d'attente

Chevaux et bovins :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

Porcs :

Viande et abats : zéro jour

11. Précautions 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 première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

BE-V433246

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2025

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 :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tél : +32 (0) 50314510
E-mail : info@ecuphar.be

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>