

II. NOTICE

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 d'enregistrement**

CEVA SANTE ANIMALE
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

Fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. de la Ballastière
33501 LIBOURNE Cedex
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETAMINE 1000 CEVA, solution injectable
Anesthésique

3. LISTE (DE LA) (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg/ml

4. INDICATION(S)

- Agent anesthésique pour les interventions chirurgicales de courte durée ou pour le radiodiagnostic ;
- Interventions chirurgicales de longue durée, après une prémédication appropriée.

5. CONTRE-INDICATION(S)

- Animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale;
- Diabète sucré;
- Endoscopie oropharyngienne et chirurgie;
- Insuffisance myocardique;
- Lésions cérébrales;
- Le glaucome, particulièrement en association avec l'atropine;
- Association à des inhibiteurs de la cholinestérase, tels que les dérivés organophosphorés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Troubles du rythme respiratoire : respiration superficielle ou irrégulière, particulièrement avec les posologies élevées ;
- Hypersalivation, tonus musculaire augmenté et mouvements convulsifs, tremblements, mouvement de la langue et de la tête ;
- Chez le chat, de légères convulsions sont observées, parfois des vomissements et un réveil agité.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

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

Chats:

Il est conseillé d'administrer la kétamine chez les chats seulement après prémédication.

Interventions chirurgicales de longue durée après prémédication:

- i.m. 10-20 mg de kétamine par kg de poids vif, environ 20 minutes après l'administration i.m. de 1-2 mg de xylazine par kg de poids vif

Chiens:

Il est conseillé d'administrer la kétamine chez les chiens seulement après prémédication.

Interventions chirurgicales de longue durée après prémédication:

- i.m. 5-10 mg de kétamine par kg de poids vif, environ 20 minutes après l'administration i.m. de 1-2 mg de xylazine par kg de poids vif

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation

KETAMINE 1000 CEVA peut être utilisé jusqu'à la date limite inscrite sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année), la date de péremption étant le premier jour du mois indiqué. Les flacons entamés se conservent pendant 1 mois, à condition qu'ils soient conservés à température ambiante (15 – 25°C).

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Etant donné que les yeux restent ouverts pendant toute la durée de l'anesthésie, il est conseillé d'appliquer une pommade ophtalmique protectrice pour éviter les lésions de la cornée.

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

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, veuillez consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Avis au médecin : ne pas laisser le patient sans surveillance.

Maintenir la respiration et donner un traitement symptomatique de soutien.

Rincer immédiatement la peau et les yeux après tout contact éventuel avec la peau.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

KETAMINE 1000 CEVA peut être administré pendant la gestation et la lactation.

KETAMINE 1000 CEVA passe la barrière placentaire.

L'association à la xylazine ne peut pas être utilisée pendant le dernier trimestre de gestation.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer avec des inhibiteurs de la choline-estérase comme les dérivés organo-phosphatés.

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

La kétamine est très bien supportée par les chiens et les chats. Aucune diminution de l'activité n'a été décrite après administration répétée.

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 nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

09/2009

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce médicament tombe sous l'application de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes.

Mode de délivrance :

Sur prescription vétérinaire

BE-V202526