

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KETAMIDOR 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétamine	100,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Excipient(s) :

Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
--------------------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore ou presque incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens et chats.

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

Chez les chats : le médicament peut être utilisé seul, comme agent de contention et pour des interventions chirurgicales mineures qui ne demandent pas de relaxation musculaire.

Peut être utilisé pour induire l'anesthésie :

a) associé à la détomidine chez les chevaux.

- b) associé à la xylazine chez les chevaux, les bovins, les chiens et les chats.
- c) associé à l'azapérone chez les porcins.
- d) associé à la médétomidine chez les chiens et les chats.
- e) associé au diazépam chez les chiens.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les animaux présentant une décompensation cardiaque sévère, une suspicion de maladie pulmonaire, une hypertension artérielle ou un accident cérébro-vasculaire.
- chez les animaux présentant une pathologie préexistante hépatique ou rénale.
- lors d'éclampsie, de pré-éclampsie, de glaucome et lors de troubles convulsifs (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) n'est pas assurée.
- chez les animaux soumis à un myélogramme.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

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 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 neuroleptiques, 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.

Il faut tenir compte du fait que le délai jusqu'à obtention de l'effet maximal peut être prolongé lors de l'injection par voie sous-cutanée chez le chat.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chiens et les chats, ne pas antagoniser les associations kétamine-médétomidine avec de l'atipamézole dans les 45 minutes suivant l'administration de kétamine. Dans tous les cas, n'antagoniser que lorsque la kétamine a cessé d'agir.

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 par l'utilisation de produits appropriés lors d'interventions de longue durée.

Phase de réveil :

Il est important que la prémédication et la phase de réveil se fassent 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.

ii) 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 l'excipient devraient 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 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'étiquette, 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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), ainsi qu'une sensibilité accrue, en particulier aux stimuli sonores, pendant l'anesthésie et la phase de réveil.

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).

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

Gestation :

La kétamine traverse la barrière placentaire.

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

L'utilisation de la kétamine n'est pas recommandée durant la période périnatale.

Lactation:

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les neuroleptiques, les tranquillisants, les analogues de la morphine, la 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. Possibilité d'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 crises d'épilepsie.

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

4.9. Posologie et voie 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 (chevaux, bovins, chiens et chats), par voie intramusculaire (porcs, chiens et chats) ou par voie sous-cutanée chez les chats.

Pour une utilisation en association : s'assurer que l'animal est correctement sédaté 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 à la dose de 20 µg/kg par voie IV, puis après 5 minutes, kétamine à la dose de 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 à 15 minutes.

Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 1,1 mg/kg par voie IV, suivie de la kétamine à la dose de 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 à 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 éviter que l'animal ne se couche de manière incontrôlée et 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 à la dose de 0,14 à 0,22 mg/kg par voie IV / IM, suivie par la kétamine à la dose de 2 à 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.

PORCINS

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à l'azapérone :

Kétamine à la dose de 15 à 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 à 5 mois, après l'administration de 2 mg/kg d'azapérone 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.

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 à la dose de 40 µg/kg par voie IM, suivie par la kétamine à la dose de 5 à 7,5 mg/kg par voie IM (0,5 - 0,75 mL/10 kg)

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

Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 2 mg/kg par voie IM, puis après 10 minutes, la kétamine à la dose de 10 mg/kg par voie IM (1 mL/10 kg).

Chez les chiens pesant plus de 25 kg, 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 la dose de 0,25 mg/kg par voie IV, immédiatement suivi par la kétamine à la dose de 5 mg/kg par voie 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 à 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, peut 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 de kétamine / kg par voie IM/IV pour contention mineure,

22 à 33 mg de kétamine / kg par voie IM/IV 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 à la dose de 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 entre 3 et 4 minutes et la durée de l'effet varie entre 30 - 60 minutes et est dépendante de la dose.

Associée à la xylazine :

Xylazine à la dose de 1 à 2 mg/kg par voie IM/SC et kétamine à la dose de 10 à 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.

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

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.

4.11. Temps d'attente

Chevaux et bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux.

Code ATC-vet : QN01AX03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine est un agent anesthésique dissociatif puissant. Le produit induit un état de catalepsie avec amnésie et analgésie : le tonus musculaire est maintenu, y compris les réflexes pharyngés et laryngés.

La fréquence cardiaque, la pression artérielle et le débit cardiaque sont augmentés; une dépression respiratoire n'est pas une caractéristique notable.

Toutes ces caractéristiques peuvent être modifiées lors d'utilisation du produit en association avec d'autres agents.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine est distribuée rapidement et complètement dans l'organisme. Elle traverse la barrière placentaire, mais les concentrations dans les fœtus sont beaucoup plus faibles que les concentrations sanguines de la mère. 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 le métabolisme diffère d'une espèce à l'autre.

L'excrétion est principalement rénale.

Chez les chevaux (après une dose unique de 2,2 mg de kétamine / kg par voie IV) une C_{max} de 685 +/- 147 ng/mL est observée, avec un T_{max} atteint après 2 heures.

Chez les bovins (après une dose unique de 5 mg/kg par voie IV) la C_{max} est 18 135 ng/mL, avec un T_{max} de 0,083 h.

Chez les porcs, une C_{max} de 11,6 µg/mL est observée, avec un T_{max} atteint au bout de 5 minutes après une dose unique de 15 mg/kg par voie IM. Chez les espèces cibles chien et chat, après l'administration de 20 mg/kg par voie IV, les concentrations tissulaires maximales sont de 42 % de la dose initiale, avec un T_{max} atteint dans les 10 minutes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc bromobutyle de type I
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

VETVIVA RICHTER
DURISOLSTRASSE 14
OBEROESTERREICH
4600 WELS
AUTRICHE

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

FR/V/4109421 5/2012

Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 5 flacons de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/12/2012 - 21/11/2017

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2023