

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANESKETIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

Substance(s) active(s) :

Kétamine 100 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 115,4 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	1 mg
Hydroxyde de sodium	/
Acide chlorhydrique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution incolore transparente limpide sans signes visibles de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le produit peut être utilisé comme agent unique chez le chat pour la contention et de petites interventions chirurgicales quand une myorelaxation n'est pas requise.

Le produit peut être utilisé pour induire une anesthésie :

- a) en association avec le butorphanol et la médétomidine chez les chiens et les chats.
- b) en association avec la xylazine chez les chevaux, chiens, et chats.
- c) en association avec la détomidine chez les chevaux.
- d) en association avec la romifidine chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- Kétamine comme agent unique chez les chevaux ou les chiens.
- chez les animaux présentant une décompensation cardiaque sévère, une suspicion de pathologie pulmonaire, une hypertension artérielle ou un accident cérébro-vasculaire.
- chez les animaux présentant une éclampsie, une pré-éclampsie, un glaucome ou des troubles convulsifs (par exemple épilepsie).
- 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.
- sur des animaux subissant un myélogramme.
- en cas de traumatisme crânien et d'augmentation de la pression intracérébrale.

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

3.4 Mises en garde particulières

Une association avec un anesthésique injectable ou gazeux est nécessaire pour les interventions chirurgicales très douloureuses et majeures, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie. La myorelaxation requise pour les procédures chirurgicales ne pouvant pas être obtenue par la kétamine seule, des myorelaxants doivent être administrés conjointement. Pour améliorer l'anesthésie ou prolonger ses effets, la kétamine peut être associée à des α_2 -agonistes, à des anesthésiques, à des neuroleptanalgésiques, à des tranquillisants et à des anesthésiques gazeux. Il y a lieu de noter que la latence de l'effet peut être prolongée lors d'administration par voie sous-cutanée chez les chats. Il a été rapporté qu'une faible proportion d'animaux ne répond pas à la kétamine utilisée comme anesthésique aux doses recommandées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'administration d'une prémédication doit être suivie d'une réduction adéquate du dosage.

L'induction et le réveil doivent avoir lieu, de préférence, dans un environnement tranquille et calme.

Comme pour tous les anesthésiques, les animaux doivent être mis à jeun les 12 heures précédant une anesthésie à la kétamine.

L'administration d'atropine en prémédication peut réduire l'hypersalivation chez les chats.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Il est possible de protéger les yeux à l'aide d'une compresse humide ou de gel oculaire.

En cas d'utilisation en association avec d'autres produits, consulter les contre-indications et les mises en garde figurant sur le Résumé des Caractéristiques du Produit.

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.

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

Ce médicament est un agent puissant. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'auto-administration accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Laver immédiatement et abondamment à l'eau toutes les éclaboussures sur la peau et dans les yeux.

Des effets indésirables sur le fœtus ne sont pas à exclure. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes se manifestent après un contact oculaire/oral, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais **NE CONDUISEZ PAS**.

Pour les médecins :

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypertonie (des muscles squelettiques). Ataxie, hyperesthésie, excitation (en tant que réactions d'urgence pendant la récupération). Œdème pulmonaire.
Très rare	Hyperthermie.

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Augmentation du rythme cardiaque, augmentation la pression artérielle/hypertension (avec un risque de saignement accru). Les yeux restent ouverts avec mydriase et nystagmus. Douleur au point d'injection (lors de l'injection intramusculaire). Dépression respiratoire ^a .

^a Dose dépendante, peut entraîner un arrêt respiratoire, en particulier chez les chats. Une association avec des médicaments dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet.

Chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypertonie (des muscles squelettiques). Ataxie, hyperesthésie, excitation (en tant que réactions d'urgence pendant la récupération). Œdème pulmonaire.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperthermie. Hypersalivation.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Augmentation du rythme cardiaque, augmentation la pression artérielle/hypertension (avec un risque de saignement accru). Les yeux restent ouverts avec mydriase et nystagmus. Douleur au point d'injection (lors de l'injection intramusculaire). Dépression respiratoire ^a . Contractions (tremblements musculaires), convulsions toniques (légères) ^b .

^a Dose dépendante, peut entraîner un arrêt respiratoire, en particulier chez les chats. Une association avec des médicaments dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet.

^b Celles-ci s'estompent spontanément et peuvent être évitées par l'administration, en prémédication, d'acépromazine ou de xylazine, ou peuvent être contrôlées par l'administration d'acépromazine ou de barbituriques à action brève à faibles doses

Chevaux:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypertonie (des muscles squelettiques). Ataxie, hyperesthésie, excitation (en tant que réactions d'urgence pendant la récupération).
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Œdème pulmonaire.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Augmentation du rythme cardiaque, augmentation la pression artérielle/hypertension (avec un risque de saignement accru). Douleur au point d'injection (lors de l'injection intramusculaire). Dépression respiratoire ^a .

^a Dose dépendante, peut entraîner un arrêt respiratoire, en particulier chez les chats. Une association avec des médicaments dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

La kétamine traverse la barrière placentaire, et pénètre dans la circulation sanguine du fœtus à un taux qui peut atteindre 75 à 100% des niveaux sanguins maternels; ceci peut anesthésier partiellement les chiots nouveau-nés en cas de mise bas par césarienne. L'utilisation de la kétamine avant une césarienne est recommandée uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation d'association kétamine-halothane doit s'effectuer avec prudence, car l'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

Possible augmentation des risques d'arythmies lors d'association avec le thiopental ou l'halothane. L'administration simultanée de spasmolytiques peut provoquer une syncope.

La théophylline, lorsqu'elle est administrée avec la kétamine, peut causer une augmentation de l'incidence des convulsions.

Les neuroleptanalgésiques, les tranquillisants, les analogues de la morphine, la cimétidine et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie de la kétamine. Les barbituriques et les opiacés ou le diazepam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets peuvent être cumulatifs et une réduction de la dose de l'un ou l'autre des agents peut être nécessaire.

L'utilisation de la détomidine en association avec la kétamine ralentit la phase de récupération.

Il est rapporté chez des patients humains recevant des hormones thyroïdiennes, que la kétamine favorise l'apparition de tachycardie et d'hypertension.

3.9 Voies d'administration et posologie

À administrer par injection intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

En cas d'utilisation en association, s'assurer que l'animal est correctement sédaté avant d'administrer la kétamine.

Les posologies et les voies d'administration varient fortement d'une espèce à l'autre. De plus, l'effet de la kétamine peut présenter d'importantes variations individuelles et, de ce fait, une adaptation de la posologie est recommandée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

CHIEN :

La kétamine ne peut être utilisée seule chez le chien car elle induit une augmentation du tonus musculaire et des contractions musculaires non coordonnées.

Xylazine/kétamine :

Administrer la xylazine à la dose de 1 mg/kg par injection intramusculaire (correspondant à 0,5 mL/10 kg de poids corporel de solution de xylazine à 2%). Administrer immédiatement la kétamine à la dose de 15 mg/kg par injection intramusculaire (correspondant à 1,5 mL/10 kg de poids corporel).

Les chiens se mettent en décubitus après 3 minutes environ et perdent leur réflexe de pédalage après 7 minutes environ. La durée de l'anesthésie est d'environ 24 minutes, le réflexe de pédalage revenant environ 30 minutes après l'administration de kétamine.

Tableau 1 : Xylazine et kétamine 100 mg/mL en anesthésie canine (IM)

Poids du chien (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de xylazine 2% (mL)*	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,15	0,45	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	6,00

* sur la base d'une dose de 1 mg de xylazine/kg de poids corporel

** sur la base d'une dose de 15 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Médétomidine/kétamine :

Administrer la médétomidine à la dose de 40 µg/kg (correspondant à 0,40 mL/10 kg de poids corporel de médétomidine 1 mg/mL) et la kétamine à 5,0-7,5 mg/kg (correspondant à 0,5-0,75 mL/10 kg de poids corporel), en fonction de la durée d'anesthésie requise, par injection intramusculaire.

La perte du réflexe de pédalage survient 11 minutes environ après injection de 5 mg de kétamine/kg et 7 minutes environ après injection de 7,5 mg de kétamine/kg. La durée de l'anesthésie est respectivement d'environ 30 et 50 minutes.

Il n'est PAS conseillé d'utiliser l'atipamézole comme antidote avec cette association chez le chien.

Tableau 2 : Médétomidine et kétamine en anesthésie canine (IM) : Dosage pour 5 mg de kétamine/kg (durée de l'anesthésie: environ 30 minutes)

Poids du chien (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* sur la base d'une dose de 40 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Tableau 3 : Médétomidine et kétamine en anesthésie canine (IM) : Dosage pour 7,5 mg de kétamine/kg (durée de l'anesthésie: environ 50 minutes)

Poids des chiens (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)*	0,04	0,12	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20	1,60
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,08	0,23	0,38	0,75	1,13	1,50	1,88	2,25	3,00

* sur la base d'une dose de 40 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 7,5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Butorphanol/médétomidine/kétamine :

Administrer le butorphanol à 0,1 mg/kg et la médétomidine à 25 µg/kg par injection intramusculaire.

Les chiens se mettent en décubitus après 6 minutes environ, et perdent leur réflexe de pédalage en 14 minutes environ.

L'injection de kétamine doit être réalisée 15 minutes après la première injection, à la dose de 5 mg/kg par injection intramusculaire (correspondant à 0,5 mL/10 kg de poids corporel).

Le réflexe de pédalage revient 53 minutes environ après l'administration de 100 mg/mL de kétamine. Un décubitus sternal est atteint environ 35 minutes plus tard, suivi par une station debout 36 minutes plus tard.

Il n'est PAS conseillé d'utiliser l'atipamézole comme antidote avec cette association.

Tableau 4 : Butorphanol, médétomidine et kétamine en anesthésie canine (IM)

Poids du chien (kg)	1	3	5	10	15	20	25	30	40
Dose de butorphanol (10 mg/mL) (mL)*	0,01	0,03	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40
Dose de médétomidine (1mg/mL) (mL)**	0,03	0,08	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	1,00

Administrer le butorphanol et la médétomidine par injection intramusculaire aux doses mentionnées ci-dessus

Attendre 15 minutes avant d'administrer la kétamine par injection intramusculaire aux doses mentionnées ci-dessous									
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)***	0,05	0,15	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00

* sur la base d'une dose de 0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 25 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

*** sur la base d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

CHAT :

Kétamine utilisée seule :

L'administration de kétamine comme seul agent anesthésique est possible, mais une anesthésie combinée est recommandée pour éviter des effets psychomoteurs indésirables. La kétamine peut être administrée par voie intraveineuse ou sous-cutanée, mais l'injection intramusculaire est la voie recommandée. La posologie est de 11 à 33 mg de kétamine/kg de poids corporel en fonction du degré de contention ou de l'intervention chirurgicale prévue. Les posologies suivantes sont données à titre indicatif mais devront éventuellement être ajustées en fonction de l'état physique de l'animal et de l'administration de sédatifs et/ou de prémédication.

<i>Dose (mg/kg)</i>	<i>Procédures cliniques</i>
11 (0,11 mL/kg)	Contention légère.
22-33 (0,22-0,33 mL/kg)	Petite chirurgie et contention légère de chats agressifs

La durée de l'anesthésie avec la kétamine est de 20-40 minutes et le réveil s'effectue sur une période de 1 à 4 heures.

Pour une chirurgie majeure, la kétamine sera utilisée en association avec des sédatifs ou des agents anesthésiques. La posologie varie de 1,25 à 22 mg/kg (0,06-1,1 mL/5 kg) en fonction de l'association et de la voie d'administration utilisées.

Des vomissements sont peu susceptibles de survenir si la kétamine est utilisée seule. Cependant, les chats doivent être mis à jeun pendant plusieurs heures avant l'anesthésie, si possible.

Associations supplémentaires avec la kétamine chez le chat :

Une prémédication à l'aide d'atropine est généralement recommandée à 0,05 mg/kg afin de réduire l'hypersalivation. En outre, l'acépromazine (solution à 0,2%) à la dose de 0,11 mg/kg (correspondant à 0,28 mL/5 kg de poids corporel) peut être administrée par injection intramusculaire en prémédication. Une intubation peut être réalisée pendant une anesthésie à la kétamine. Une anesthésie par le biais d'anesthésiques gazeux peut être mise en place à l'aide d'associations adéquates de méthoxyflurane, d'halothane, de protoxyde d'azote et d'oxygène.

Xylazine/kétamine :

Administrer la xylazine à la dose de 1,1 mg/kg (correspondant à 0,28 mL/5 kg de poids corporel de solution de xylazine à 2 %) et l'atropine à la dose de 0,03 mg/kg (correspondant à 0,25 mL/5 kg de poids corporel de solution d'atropine à 0,06%) par injection intramusculaire. Attendre 20 minutes puis administrer la kétamine à la dose de 22 mg/kg (correspondant à 1,1 mL/5 kg de poids corporel) par injection intramusculaire.

La xylazine peut provoquer des vomissements jusqu'à 20 minutes après son administration. Le début de l'anesthésie après injection intramusculaire de kétamine a lieu après 3 à 6 minutes.

L'association xylazine/kétamine produit une anesthésie plus profonde accompagnée d'effets respiratoires et cardiaques plus prononcés et d'une période de réveil plus longue qu'avec l'association acépromazine/kétamine,

Tableau 5 : Xylazine et kétamine en anesthésie féline (IM)

Poids du chat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de xylazine 2% (mL)*	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28
Dose d'atropine (600 µg/mL) (mL)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

**Attendre
20
minutes**

Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)***	0,33	0,44	0,55	0,66	0,77	0,88	0,99	1,10
--------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------

* sur la base d'une dose de 1,1 mg de xylazine/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 0,03 mg d'atropine/kg de poids corporel.

*** sur la base d'une dose de 22 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Médétomidine/kétamine :

Par voie intramusculaire :

Administrer la médétomidine à la dose de 80 µg/kg par injection intramusculaire. Cette administration doit être suivie immédiatement de l'injection intramusculaire de kétamine à une dose de 2,5 à 7,5 mg/kg (correspondant à 0,12-0,38 mL/5 kg de poids corporel).

L'anesthésie débute après 3 à 4 minutes. La durée de l'anesthésie varie entre 30 et 60 minutes et est liée à la dose de kétamine administrée. Au besoin, l'anesthésie peut être prolongée avec de l'halothane et de l'oxygène, avec ou sans protoxyde d'azote.

Tableau 6 : Médétomidine et kétamine en anesthésie féline (IM)

Poids du chat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)*	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* sur la base d'une dose de 80 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Par voie intraveineuse :

La médétomidine et la kétamine peuvent être administrées par injection intraveineuse aux doses suivantes : 40 µg de médétomidine/kg et 1,25 mg de kétamine/kg.

L'expérience clinique montre que, quand la kétamine et la médétomidine ont été administrées par voie intraveineuse chez les chats et que l'acte nécessitant l'anesthésie est terminé, l'administration de 100 µg d'atipamézole/kg par injection intramusculaire provoque un retour au décubitus sternal en 10 minutes environ et à la station debout en 14 minutes environ.

Tableau 7 : Médétomidine et kétamine en anesthésie féline (IV)

Poids du chat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06

* sur la base d'une dose de 40 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 1,25 mg de kétamine/kg de poids corporel.

L'atropine n'est normalement pas nécessaire en cas d'administration d'une association médétomidine/kétamine.

L'utilisation de seringues à insuline ou de seringues graduées de 1 mL est recommandée pour garantir un dosage précis.

Butorphanol/médétomidine/kétamine :

Par voie intramusculaire :

Administrer le butorphanol à la dose de 0,4 mg/kg, la médétomidine à la dose de 80 µg/kg et la kétamine à la dose de 5 mg/kg (correspondant à 0,25 mL/5 kg de poids corporel) par injection intramusculaire.

Les chats se mettent en décubitus en 2 à 3 minutes après l'injection. La perte du réflexe de pédalage survient 3 minutes après l'injection. 45 minutes après l'induction, l'administration de 200 µg d'atipamézole/kg produit le retour du réflexe de pédalage 2 minutes plus tard, le décubitus sternal 6 minutes plus tard et la station debout 31 minutes plus tard.

Tableau 8 : Butorphanol, médétomidine et kétamine en anesthésie féline (IM)

Poids du chat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorphanol (10 mg/mL) (mL)*	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)**	0,12	0,16	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)***	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25

* sur la base d'une dose de 0,4 mg de butorphanol/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 80 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

*** sur la base d'une dose de 5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

Par voie intraveineuse :

Administrer le butorphanol à la dose de 0,1 mg/kg, la médétomidine à la dose de 40 µg/kg et la kétamine, en fonction de la profondeur de l'anesthésie requise, à une dose de 1,25 à 2,5 mg/kg (correspondant à 0,06-0,13 mL/5 kg de poids corporel) en injection intraveineuse.

Échelles de temps approximatives en cas d'administration de la triple association par voie intraveineuse :

<i>Dose de kétamine (mg/kg)*</i>	<i>Délai de décubitus</i>	<i>Délai de perte du réflexe de pédalage</i>	<i>Délai de récupération du réflexe de pédalage</i>	<i>Délai de décubitus sternal</i>	<i>Délai de station debout</i>
1,25	32 sec	62 sec	26 min	54 min	74 min
2,50	22 sec	39 sec	28 min	62 min	83 min

* en association avec le butorphanol à 0,1 mg/kg et la médétomidine à 40 µg/kg

L'expérience clinique a montré que l'administration, à n'importe quel stade, de 100 µg d'atipamézole/kg produit un retour du réflexe de pédalage 4 minutes plus tard, du décubitus sternal 7 minutes plus tard et de la station debout 18 minutes plus tard.

Tableau 9 : Butorphanol, médétomidine et kétamine en anesthésie féline (IV) Dosage pour 2,5 mg de kétamine/kg (durée de l'anesthésie: environ 28 minutes)

Poids du chat (kg)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5
Dose de butorphanol (10 mg/mL) (mL)*	0,02	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05
Dose de médétomidine (1 mg/mL) (mL)**	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)***	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13

* sur la base d'une dose de 0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel.

** sur la base d'une dose de 40 µg de médétomidine/kg de poids corporel.

*** sur la base d'une dose de 2,5 mg de kétamine/kg de poids corporel.

CHEVAL :

Pour la production d'une anesthésie de courte durée convenant pour de petites interventions chirurgicales ou pour une induction avant anesthésie gazeuse.

En cas d'utilisation de romifidine ou de détomidine comme prémédication, l'anesthésie peut également être entretenue avec

des doses supplémentaires d'une association de romifidine et de kétamine 100 mg/mL ou de détomidine et de kétamine, administrée à des intervalles réguliers de 8-10 minutes. La kétamine ne doit jamais être administrée comme agent anesthésique unique.

Il est généralement recommandé de faire jeûner les animaux durant une certaine période avant l'anesthésie, si possible.

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est important que les chevaux ne soient pas stressés avant l'administration de l'anesthésique. Il est tout aussi important que toute la procédure, de l'induction au réveil, se déroule dans un environnement tranquille et calme.

S'agissant de chevaux stressés avant la procédure, l'administration de 0,03 mg/kg d'acépromazine 45 minutes avant administration de détomidine ou de romifidine facilite la manipulation et le placement d'un cathéter intraveineux.

Si le cheval n'est pas correctement sédaté après l'injection de xylazine, de détomidine ou de romifidine, il y a lieu de ne pas injecter la kétamine et de reporter la procédure anesthésique. Il y a lieu d'évaluer la situation afin de déterminer pourquoi le cheval n'a pas répondu, puis d'adapter l'environnement et/ou les médicaments si nécessaire, avant de réessayer le lendemain.

Lors d'anesthésie fixe (uniquement avec des agents injectables), l'utilisation d'un cathéter intraveineux est fortement recommandée pour administrer sans danger et de manière efficace des doses supplémentaires.

Au cours de la castration, il a été remarqué que l'administration de 10 mL de lidocaïne divisée entre les deux testicules éliminait la réaction possible à la ligature du cordon testiculaire et réduisait fortement le nombre de doses additionnelles requises.

Xylazine/kétamine :

La xylazine doit être administrée par injection intraveineuse lente à la dose de 1,1 mg/kg (correspondant à 1,1 mL/100 kg de poids corporel de xylazine en solution à 10 %). Le cheval doit être visiblement calmé environ 2 minutes après injection. L'injection de kétamine doit être faite à ce moment, Il est recommandé de ne pas attendre plus de 5 minutes après l'administration de xylazine pour injecter la kétamine. La kétamine doit être administrée sous forme de bolus intraveineux à la dose de 2,2 mg/kg (correspondant à 2,2 mL/100 kg de poids corporel).

L'induction et le réveil prennent environ 1 à 2 minutes. Des spasmes musculaires peuvent se produire durant les premières minutes, mais s'estompent rapidement.

La durée de l'anesthésie varie de 10 à 30 minutes mais dure généralement moins de 20 minutes. Les chevaux se remettent debout 25 à 45 minutes après induction. Le réveil se fait généralement en douceur, mais il peut survenir brusquement. Il est donc important que seules des interventions de courte durée soient entreprises, ou que l'on prenne des dispositions pour prolonger l'anesthésie. Pour des périodes d'anesthésie plus longues, on peut recourir à une intubation et à l'entretien par une anesthésie gazeuse.

Tableau 10 : Xyzazine et kétamine en anesthésie équine (IV)

Poids du cheval (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de xylazine 10% (mL)*	0,60	1,10	1,70	2,20	2,80	3,30	4,40	5,50	6,60
Attendre 2 minutes									

Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20
-------------------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	-------	-------

* sur la base d'une dose de 1,1 mg de xylazine/kg de poids corporel

** sur la base d'une dose de 2,2 mg de kétamine/kg de poids corporel,

Détomidine/kétamine :

La détomidine doit être administrée par injection intraveineuse à la dose de 20 µg/kg. Le cheval doit être visiblement calmé environ cinq minutes après l'injection. A ce moment, la kétamine doit être administrée sous forme de bolus intraveineux à la dose de 2,2 mg/kg (correspondant à 2,2 mL/100 kg de poids corporel).

Le début de l'anesthésie est graduel, la plupart des chevaux étant en décubitus au bout d'une minute. Les grands chevaux en bonne santé peuvent prendre jusqu'à 3 minutes avant de se mettre en décubitus. L'anesthésie continue à s'approfondir pendant encore 1 à 2 minutes et il y a lieu de laisser le cheval au calme pendant ce temps. Les chevaux se remettent en décubitus sternal environ 20 minutes après l'injection de kétamine, ce qui donne une durée d'anesthésie chirurgicale de 10 à 15 minutes.

Maintien de l'anesthésie chirurgicale :

S'il s'avère nécessaire de prolonger l'anesthésie, l'un des deux protocoles suivants peut être suivi :

a) Thiopental sodique

Le thiopental sodique peut être administré par voie intraveineuse en bolus de 1 mg/kg si nécessaire. Des doses totales de 5 mg/kg (cinq ajouts de 1 mg/kg) ont déjà été administrées. Des doses totales supérieures peuvent réduire la qualité du réveil. Le thiopental sodique peut également être administré en bolus si une anesthésie suffisamment profonde n'est pas atteinte. Le cheval pouvant être ataxique s'il est encouragé à se relever prématurément, il y a lieu de le laisser se relever à son propre rythme.

b) Détomidine/kétamine :

Administrer 10 µg de détomidine/kg, c'est à dire la moitié de la dose initiale de prémédication par injection intraveineuse, suivie immédiatement par 1,1 mg de kétamine/kg, c'est à dire la moitié de la dose d'induction par injection intraveineuse. Cette procédure procure environ 10 minutes d'anesthésie supplémentaires, et peut être répétée à des intervalles réguliers de 10 minutes (jusqu'à 5 fois) sans compromettre la qualité du réveil.

Tableau 11 : Détomidine et kétamine en anesthésie équine (IV) : Prémédication et induction de l'anesthésie

Poids du cheval (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de détomidine (10 mg/mL) (mL)*	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,20

Attendre 5 minutes									
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* sur la base d'une dose de 20 µg de détomidine/kg de poids corporel,

** sur la base d'une dose de 2,2 mg de kétamine/kg de poids corporel,

Tableau 12 : Détomidine et kétamine en anesthésie équine (IV) : Dose de maintien (supplémentaire) à 10 minutes d'intervalle

Poids du cheval (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de détomidine (10 mg/mL) (mL)*	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,40	0,50	0,60
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

* sur la base d'une dose de 10 µg de détomidine/kg de poids corporel,

** sur la base d'une dose de 1,1 mg de kétamine/kg de poids corporel,

Romifidine/kétamine :

La romifidine doit être administrée par injection intraveineuse à la dose de 100 µg/kg. Le cheval doit être visiblement calmé cinq à dix minutes après injection. A ce moment, la kétamine doit être administrée sous forme de bolus intraveineux à la dose de 2,2 mg/kg (correspondant à 2,2 mL/100 kg). La sédation doit être apparente avant d'induire l'anesthésie.

Maintien d'une anesthésie chirurgicale:

S'il s'avère nécessaire de prolonger l'anesthésie, l'un des deux protocoles suivants peut être suivi :

a) Thiopental sodique

Le thiopental sodique peut être administré par voie intraveineuse en bolus de 2,5 mg/kg lorsque des signes de retour à la conscience se manifestent. Cette procédure peut être répétée jusqu'à 3 fois après induction. Des doses totales supérieures peuvent réduire la qualité du réveil. Le cheval pouvant être ataxique s'il est encouragé à se relever prématurément, il y a lieu de le laisser se relever à son propre rythme.

b) Romifidine/kétamine :

En fonction de la profondeur et de la durée de l'anesthésie requises, administrer la romifidine par voie intraveineuse à une dose comprise entre 25 et 50 µg/kg de poids corporel, c'est à dire la moitié de la dose initiale de prémédication suivie immédiatement par la kétamine par voie intraveineuse à la dose de 1,1 mg/kg de poids corporel, c'est à dire la moitié de la dose initiale d'induction. Chaque ajout dure environ 8-10 minutes et peut être répété à des intervalles réguliers de 8-10 minutes (jusqu'à 5 fois) sans compromettre la qualité du réveil.

Tableau 13 : Romifidine et kétamine en anesthésie équine (IV) : Prémédication et induction de l'anesthésie

Poids du cheval (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidine (10 mg/mL) (mL)*	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00
Attendre 5-10 minutes									
Dose de kétamine (100 mg/mL) (mL)**	1,10	2,20	3,30	4,40	5,50	6,60	8,80	11,00	13,20

* sur la base d'une dose de 100 µg de romifidine/kg de poids corporel,

** sur la base d'une dose de 2,2 mg de kétamine/kg de poids corporel,

Tableau 14 : Romifidine et kétamine en anesthésie équine (IV) : Dose de maintien (supplémentaire) à 8-10 minutes d'intervalle

Poids du cheval (kg)	50	100	150	200	250	300	400	500	600
Dose de romifidine (10 mg/mL) (mL)*	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	3,00
Dose de kétamine (100 mg/mL)	0,55	1,10	1,65	2,20	2,75	3,30	4,40	5,50	6,60

(mL)**									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* sur la base d'une dose de 50 µg de romifidine/kg de poids corporel,

** sur la base d'une dose de 1,1 mg de kétamine/kg de poids corporel

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de doses excessives, une dépression respiratoire significative peut survenir. Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants jusqu'à ce que la ventilation et le débit cardiaque spontanés reviennent à la normale.

Les tonicardiaques pharmacologiques ne sont pas recommandés, sauf si aucune autre mesure de soutien n'est disponible.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Délivrance interdite au public. Administration uniquement par un vétérinaire. Médicament classé comme stupéfiant

3.12 Temps d'attente

Equins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 24 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN01AX03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine bloque les influx nerveux au niveau du cortex cérébral tout en activant certaines régions sous-jacentes. D'où l'obtention d'une anesthésie dissociative comportant, d'une part, une narcose et une analgésie superficielle, et d'autre part, l'absence de dépression bulbaire, la conservation du tonus musculaire et le maintien de certains réflexes (par exemple, celui de la déglutition).

Aux doses anesthésiques, la kétamine est bronchodilatatrice (effet sympathicomimétique), elle augmente la fréquence cardiaque et la tension artérielle, ainsi que la circulation cérébrale et la pression intraoculaire.

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La kétamine est très majoritairement métabolisée par le foie chez les chiens, les chevaux et les primates. Chez les chats la métabolisation hépatique est faible puisque la majorité du médicament est excrétée par le rein. La récupération de la kétamine après bolus intraveineux s'opère par redistribution rapide depuis le système nerveux central aux autres tissus, essentiellement la graisse, les poumons, le foie et les reins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des liquides de perfusion chlorure de sodium à 0,9%, solution de Ringer et solution de Ringer lactate.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon transparent incolore en verre de type I avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9465271 4/2013

Boîte de 1 flacon de 5 mL
Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 25 mL
Boîte de 1 flacon de 30 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/04/2013 - 20/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/02/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.