

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton/boîte en polystyrène

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketexx 100 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétamine 100,0 mg/ml (équivalent à 115,3 mg/ml de chlorhydrate de kétamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

20 ml

50 ml

5 x 10 ml

5 x 20 ml

5 x 50 ml

35 x 10 ml

28 x 20 ml

15 x 50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins (uniquement détenus comme animaux de compagnie), rats, souris.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration IV, IM et IP.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant : 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3464717 0/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons en verre de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketexx

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Kétamine 100,0 mg/ml
(équivalent à 115,3 mg/ml de chlorhydrate de kétamine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant : 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE
Ketexx 100 mg/ml, solution injectable

1. Nom du médicament vétérinaire

Ketexx 100 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Kétamine 100,0 mg
(équivalent à 115,3 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s) :

Chlorure de benzéthonium 0,11 mg

Solution injectable aqueuse limpide, incolore et pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins (uniquement détenus comme animaux de compagnie), rats, souris.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

- l'immobilisation,
- la sédation,
- l'anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypertension sévère, de défaillance cardiorespiratoire ou de dysfonctionnement hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de glaucome.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'éclampsie ou de pré-éclampsie.

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

Ne pas utiliser comme seul agent anesthésique chez aucune des espèces cibles.

Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales oculaires.

Ne pas utiliser lors d'interventions chirurgicales sur le pharynx, le larynx, la trachée ou l'arbre bronchique, si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (intubation obligatoire) ne peut être assurée.

Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

Ne pas utiliser en cas de phéochromocytome ou d'hyperthyroïdie non traitée.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme crânien et d'augmentation de la pression intracrânienne.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Pour des interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association avec des anesthésiques injectables ou inhalés est indiquée. Étant donné que la kétamine seule ne permet pas d'obtenir la relaxation musculaire requise lors des interventions chirurgicales, l'utilisation concomitante de myorelaxants s'avère indispensable. Pour améliorer l'anesthésie ou en prolonger les effets, la kétamine peut être associée à des agonistes des récepteurs α_2 , des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des agents anesthésiques inhalés.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme agent anesthésique aux doses normales a été signalée. En cas de prémédication, une réduction adéquate de la dose doit ensuite être appliquée.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les couvrant à l'aide d'une compresse humide ou en utilisant des pommades adaptées. La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes et anti-convulsivantes et doit donc être utilisée avec prudence chez les animaux sujets aux crises convulsives.

La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et peut donc ne pas convenir aux animaux sujets aux accidents vasculaires cérébraux.

Lorsqu'elle est utilisée en association avec d'autres médicaments vétérinaires, les contre-indications et les mises en garde figurant dans les fiches d'informations correspondantes doivent être consultées.

Le réflexe palpébral reste intact.

Des secousses musculaires ainsi qu'une excitation sont possibles lors du réveil. Il est important que la prémédication et le réveil se déroulent dans un environnement calme et silencieux. Pour assurer un réveil en douceur, une analgésie et une prémédication appropriées doivent être administrées, si indiquées.

L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés et leurs doses, ainsi que la nature de l'intervention. Les doses recommandées de kétamine sont susceptibles de varier en fonction des pré-anesthésiques et anesthésiques utilisés de façon concomitante.

L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrrolate pour empêcher la survenue d'effets indésirables, en particulier une hypersalivation, est envisageable après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il convient d'utiliser la kétamine avec prudence en cas de maladie pulmonaire avérée ou suspectée.

Dans la mesure du possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

Éviter tout refroidissement chez les petits rongeurs.

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

Ce médicament est puissant. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact oculaire/buccal, demander immédiatement conseil à un médecin et montrerz-lui la notice ou l'étiquette. Mais, NE PAS CONDUIRE en raison du risque de sédation.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures sur la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Des effets indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent donc éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

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

Pour le médecin:

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine fœtale où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Cela entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de césarienne. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimetidine et le chloramphénicol augmentent l'effet anesthésique de la kétamine (voir également la rubrique « Mises en garde particulières »).

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil.

Les effets pouvant s'additionner. Une diminution de la dose de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire.

Une augmentation du risque d'arythmie cardiaque est possible lorsque la kétamine est utilisée en association avec le thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

L'administration intraveineuse simultanée d'un agent spasmolytique peut provoquer un collapsus.

La théophylline, administrée avec la kétamine, peut provoquer une augmentation des crises épileptiques.

Lorsque la détomidine est utilisée en association avec la kétamine, le réveil est plus lent que lorsque la kétamine est utilisée seule.

Surdosage :

En cas de surdosage, des effets sur le SNC (par exemple, des convulsions), une apnée, une arythmie cardiaque, une dysphagie et une dépression ou paralysie respiratoire peuvent survenir.

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque appropriés jusqu'à ce que l'animal soit suffisamment désintoxiqué. L'utilisation de produits pharmacologiques cardio-stimulants n'est pas recommandée, à moins qu'aucune autre mesure de soutien ne soit disponible.

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

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la tension artérielle ² ; Dépression respiratoire ³ ; Ataxie ⁴ , hyperesthésie ⁴ , hypertonie, mydriase ⁵ , nystagmus ⁵ , excitation ⁴ .

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² associée à une tendance accrue aux saignements.

³ dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

⁴ au réveil.

⁵ les yeux restent ouverts.

Chats :

Rare	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ;
------	-----------------------------------------------------------

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la fréquence cardiaque ; Dépression respiratoire ² ; Hypertonie, mydriase ³ , nystagmus ³ ; Douleurs lors de l'injection ⁴ .

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

³ les yeux restent ouverts.

⁴ lors de l'injection intramusculaire.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ , ataxie ² , hyperesthésie ² , excitation ² , anomalie pupillaire ¹ ; Hypersalivation ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypertonie.

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² au réveil.

Lapins de compagnie, bovins, caprins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Dépression respiratoire ² ; Hypertonie.

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

² dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire. L'association de dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Ovins, cobayes, hamsters, rats, souris :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Arrêt cardiaque ¹ , hypotension ¹ ; Dyspnée ¹ , bradypnée ¹ , œdème pulmonaire ¹ ; Prostration ¹ , convulsions ¹ , tremblements ¹ ; Hypersalivation ¹ ; Anomalie pupillaire ¹ .
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ principalement pendant et après la phase de réveil.

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 au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur

le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: détails relatifs au système national.

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

Chiens, chats, bovins, chevaux : voie intraveineuse lente et voie intramusculaire

Cobayes, hamsters, lapins de compagnie, rats et souris : voie intrapéritonéale, voie intraveineuse lente et voie intramusculaire.

Ovins et caprins : voie intraveineuse lente.

La kétamine doit être associée à un sédatif.

Une dose de 10 mg de kétamine par kg de poids vif/corporel correspond à 0,1 ml de médicament vétérinaire par kg de poids vif/corporel.

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

Avant d'administrer la kétamine, il convient de s'assurer que l'animal est correctement sédaté.

Les conseils de dosage suivants proposent des associations possibles avec la kétamine. L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques, anesthésiques ou sédatifs doit être soumise à une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chiens

Association avec la xylazine ou la médétomidine :

Voie intramusculaire :

La xylazine (1,1 mg/kg IM) ou la médétomidine (10 à 30 µg/kg IM) peut être utilisée avec la kétamine (5 à 10 mg/kg soit 0,5 à 1 ml/10 kg IM) pour une anesthésie de courte durée de 25 à 40 minutes. La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée souhaitée de l'intervention.

Voie intraveineuse :

En cas d'utilisation par voie intraveineuse, la dose doit être réduite à 30 – 50 % de la dose recommandée par voie intramusculaire.

Chats

Association avec la xylazine :

La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg IM) avec ou sans atropine est administrée 20 minutes avant la kétamine (11 à 22 mg/kg IM, soit 0,11 à 0,22 ml/kg IM).

Association avec la médétomidine :

La médétomidine (10 à 80 µg/kg IM) peut être associée à la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg IM, soit 0,025 à 0,075 ml/kg IM). Plus la dose de médétomidine est importante plus la dose de kétamine devra être réduite.

Chevaux

Association avec la kétamine :

Détomidine à 20 µg/kg IV, suivie après 5 minutes de 2,2 mg/kg de kétamine en injection IV rapide (2,2 ml/100 kg IV).

L'apparition de l'effet est progressif, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

Association avec la xylazine :

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

L'apparition de l'effet est progressive, 1 minute environ, et la durée de l'effet anesthésique est variable et comprise entre 10 et 30 minutes, mais généralement inférieure à 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément sans avoir besoin d'assistance. Si une relaxation musculaire distincte est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il présente les premiers symptômes de relaxation.

Bovins

Association avec la xylazine :

Voie intraveineuse :

Le bovin adulte peut être anesthésié pendant de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV, soit 2 ml/100 kg IV). L'anesthésie dure environ 30 minutes, mais elle peut être prolongée de 15 minutes avec un supplément de kétamine (0,75 à 1,25 mg/kg IV, soit 0,75 à 1,25 ml/100kg IV).

Voie intramusculaire :

Les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

Ovins et caprins

Voie intraveineuse :

Kétamine à la dose de 0.5 à 7 mg/kg IV, soit 0.05 à 0.7 ml/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.

Lapins de compagnie et rongeurs

Association avec la xylazine :

Lapins de compagnie : xylazine (5-10 mg/kg IM) + kétamine (35-50 mg/kg IM, soit 0,35 à 0,50 ml/kg IM).

Rats : xylazine (5-10 mg/kg IP, IM) + kétamine (40-80 mg/kg IP, IM, soit 0,4 à 0,8 ml/kg IP, IM).

Souris : xylazine (7,5-16 mg/kg IP) + kétamine (90-100 mg/kg IP, soit 0,9 à 1,0 ml/kg IP).

Cobayes : xylazine (0,1-5 mg/kg IM) + kétamine (30-80 mg/kg IM, soit 0,3 à 0,8 ml/kg IM).

Hamsters : xylazine (5-10 mg/kg IP) + kétamine (50-200 mg/kg IP, soit 0,5 à 2 ml/kg IP).

Dose d'entretien de l'anesthésie : si nécessaire, il est possible de prolonger l'effet en renouvelant l'administration à une dose éventuellement réduite par rapport à la dose initiale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lors d'injection intramusculaire chez les bovins et les chevaux, le volume maximal par site d'injection est de 20 ml.

Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre. Par conséquent, la posologie administrée doit être adaptée à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, ainsi que la profondeur et la durée de l'anesthésie requise.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 30 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter et de la voie d'administration.

10. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro heure.

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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.

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

Délivrance interdite au public.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Médicament classé comme stupéfiant.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3464717 0/2022

Flacons en verre brun de type I contenant 10 ml, 20 ml et 50 ml de médicament vétérinaire, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 ml, 20 ml ou 50 ml

Boîte en polystyrène contenant 35 flacons de 10 ml

Boîte en polystyrène contenant 28 flacons de 20 ml

Boîte en polystyrène contenant 15 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

XX/XXXX

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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV

Z.I. du Plessis Beucher

35220 Chateaubourg

France

Tel. : +33(0)2 99 00 92 92

17. Autres informations