

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nimatek 100 mg/ml solution injectable pour chiens, chats et chevaux

### 2. Composition

1 ml contient:

#### Substance active:

100 mg kétamine équivalent à 115,4 mg de chlorhydrate de kétamine

#### Excipient:

Chlorocrésol 1 mg

Solution incolore, transparente sans signes visibles de particules.

### 3. Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Pour administrer comme agent unique chez le chat pour des procédures chirurgicales limitées et mineures où une myorelaxation n'est pas requise.

Pour administrer 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 chiens, les chats et les chevaux
- c) en association avec la détomidine chez les chevaux
- d) en association avec la romifidine chez les chevaux

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer :

- chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- Ketamine 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 (ex. 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 intracrânienne.

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

Voir également rubrique 'Gestation et lactation et 'Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions'.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Une association avec un anesthésique injectable ou volatil est nécessaire pour les interventions chirurgicales très douloureuses et importantes, ainsi que pour le maintien 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  $\alpha_2$ -agonistes, anesthésiques, neuroleptanalgésiques, tranquillisants et anesthésiques volatils.

Il y a lieu de noter que la latence de l'effet peut être prolongée lors d'administration par voie sous-cutanée chez le chat.

Il a été rapporté qu'une faible proportion d'animaux ne répond pas à la kétamine utilisée comme anesthésique aux doses recommandées.

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 se passeront de préférence dans un environnement tranquille et calme.

Comme pour tous les anesthésiques, les animaux doivent rester à jeun pendant 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, consultez les contre-indications et les mises en garde figurant sur les fiches techniques correspondantes.

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 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 devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Lavez 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, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE CONDUISEZ PAS.

Pour les médecins:

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Soutenez les voies respiratoires et administrez un traitement symptomatique de soutien.

Gestation et lactation:

La kétamine passe 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 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 lactation. L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il y a lieu de prendre des précautions en cas d'association kétamine-halothane, car la demi-vie de la kétamine est prolongée par l'halothane.

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 par administration de kétamine. Les barbituriques et les opiacés ou le diazepam peuvent prolonger la période 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 renforce l'apparition de tachycardie et d'hypertension.

**Surdosage:**

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.

**Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:**

Administration uniquement par un vétérinaire.

**Incompatibilités majeures:**

Ne pas à 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.

**7. Effets indésirables**

Chiens:

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

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Hyperthermie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles): Augmentation du rythme cardiaque, augmentation de 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<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> 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'émergence 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 de 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<sup>a</sup>. Contractions (tremblements musculaires), convulsions toniques (légères)<sup>b</sup>.

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

<sup>b</sup> 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'émergence pendant la récupération). Œdème pulmonaire.

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

<sup>a</sup> 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de)

ou mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

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 administration de l'injection de kétamine.

**Table 1: Xylazine et kétamine 100 mg/ml en anesthésie canine (IM)**

| Poids des chiens (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 base d'une dose de 1 mg de xylazine/kg de poids corporel

\*\* sur 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 en solution) 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 environ 11 minutes après injection à 5 mg de kétamine/kg et 7 minutes après injection de 7,5 mg de kétamine/kg. La durée de l'anesthésie est d'environ 30 à 50 minutes respectivement.

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

**Table 2: Médétomidine et kétamine en anesthésie canine (IM): dosage pour 5 mg de kétamine/kg (durée de l'anesthésie: environ 30 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)**  | 0,05 | 0,15 | 0,25 | 0,50 | 0,75 | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 |

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

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

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

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

#### Butorphanol/médétomidine/kétamine:

Administer 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.**

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

| Poids des chiens (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 1 mg/ml (ml)**                                                                                       | 0,03 | 0,08 | 0,13 | 0,25 | 0,38 | 0,50 | 0,63 | 0,75 | 1,00 |
| <b>Administer le butorphanol et la médétomidine par injection intramusculaire aux doses mentionnées ci-dessus</b>         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| <b>Attendre 15 minutes avant d'administrer la kétamine par injection intramusculaire aux doses mentionnées ci-dessous</b> |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 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 base d'une dose de 0,1 mg de butorphanol/kg de poids corporel.

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

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

#### CHAT:

##### Kétamine en agent unique:

L'administration de kétamine comme seul agent anesthésique est possible, mais une anesthésie combinée est recommandée pour éviter les 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)<br>22-33 (0,22-0,33 ml/kg) | Contention mineure<br>Chirurgie et contentions mineures de chats agressifs |

La durée de l'anesthésie avec la kétamine est de 20-40 minutes et le réveil peut durer 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. Il est cependant préférable de mettre, si possible, les chats à jeun pendant plusieurs heures avant l'anesthésie.

Associations supplémentaires à 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 comme 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 induire un vomissement jusqu'à 20 minutes après son administration. Le début de l'anesthésie après injection intramusculaire de kétamine a lieu après 3 à 6 minutes.

Une 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 les associations acépromazine/kétamine.

**Table 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 |
| <b>Attendre 20 minutes</b>         |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Dose de kétamine 100 mg/ml (ml)*** | 0,33 | 0,44 | 0,55 | 0,66 | 0,77 | 0,88 | 0,99 | 1,10 |

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

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

\*\*\* sur 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.

**Table 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.

**Table 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.

#### Butorphanol/médétomidine/kétamine:

Par voie intramusculaire:

Administrar 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.

**Table 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:

Administrar 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'inversion l'administration, à n'importe quel stade, avec 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.

**Table 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 admis de faire jeûner les animaux durant une certaine période avant 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 l'administration 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 supplémentaires 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 toujours 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.

**Table 10: Xylazine 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  |
| <b>Attendre 2 minutes</b>         |      |      |      |      |      |      |      |       |       |
| 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. À 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 de 10 à 15 minutes.

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

**Table 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  |
| <b>Attendre 5 minutes</b>         |      |      |      |      |      |      |      |       |       |
| 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.

**Table 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 requise, administrer la romifidine par voie intraveineuse à une dose comprise entre 25 et 50 µg/kg de poids corporel, c.-à-d. 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.-à-d. 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.

**Table 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  |
| <b>Attendre 5-10 minutes</b>      |      |      |      |      |      |      |      |       |       |
| 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.

**Table 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 (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 50 µg de romifidine/kg de poids corporel.

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

L'utilisation de seringues à insuline ou de seringues graduées de 1 ml est recommandée afin de garantir un dosage précis lorsqu'il faut injecter de (très) petits volumes.

## **10. Temps d'attente**

Chevaux

Viande et abats: 1 jour

Lait: 24 heures

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/ 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**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V439546

5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml et 50 ml

1 flacon dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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 :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgique  
Tel : +32 14 44 36 70

#### **17. Autres informations**

