

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KETEXX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétamine..... 100,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s) :

Chlorure de benzéthonium..... 0,11 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins de compagnie, rats, souris.

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

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

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

4.3. 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 connue 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour les 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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, il convient de procéder à une réduction adéquate de la dose. Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les couvrant 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 présentant des accidents vasculaires cérébraux.

En cas d'utilisation de la kétamine en association avec d'autres produits consulter les contre-indications et mises en garde qui figurent dans les fiches d'information correspondantes.

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 réalisées, 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 leur dose, 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 établie par le vétérinaire.

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

Si possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

Éviter tout refroidissement chez les petits rongeurs.

ii) 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.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'éclaboussures sur la peau et dans 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.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non à des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.

Des réactions au réveil – ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation – ont été rarement et très rarement signalées respectivement chez les chevaux et les chiens.

Une salivation a été très rarement signalée chez les chats.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.

Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement signalée chez les chats, les chiens, les lapins, les bovins et les caprins. L'association avec des agents dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement signalée chez les chats et les chiens. Une augmentation de la pression artérielle avec augmentation d'une tendance aux saignements a été très rarement signalée chez les chiens.

Chez les chiens et les chats, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec une mydriase et un nystagmus.

Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement signalées chez les chats.

Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent de déclarations de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimétidine et le chloramphénicol augmentent l'effet anesthésique de la kétamine (voir également la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible »). Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil.

Les effets peuvent 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chiens, chats, bovins, chevaux, cobayes, hamsters, lapins de compagnie, rats et souris : administration par voie intraveineuse (IV) lente et voie intramusculaire (IM). Chez les cobayes, les hamsters, les lapins de compagnie, les rats et les souris, la voie intrapéritonéale (IP) peut également être utilisée.

Ovins et caprins : administration par 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.

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.

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 bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chiens

En 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) peuvent être utilisées 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

En 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).

En 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**En association avec la détomidine :**

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 progressive, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

En association avec la xylazine :

Xylazine à 1,1 mg/kg IV, suivie de 2,2 mg/kg de kétamine par voie 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**En 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/100 kg 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 et rongeurs

En association avec la xylazine :

Lapins : 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.

Le flacon 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.

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

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

Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants 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.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques, autres anesthésiques généraux, kétamine

Code ATC-vet : QN01AX03

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine est distribuée rapidement dans l'organisme. La liaison de la kétamine aux protéines plasmatiques est de 50 %. La kétamine présente une affinité pour certains tissus et des concentrations plus fortes ont été retrouvées dans le foie et les reins. La kétamine est essentiellement excrétée par les reins. Elle est largement métabolisée, quoique certaines espèces présentent des caractéristiques particulières.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons de 10 mL) : 5 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons de 20 mL et 50 mL) : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun de type I
Flacon verre brun de type I
Flacon verre brun de type I

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASAN NEDERLAND
KUIPERSWEG 9
3449 JA WOERDEN
PAYS-BAS

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

FR/V/3464717 0/2022

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 mL
Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 mL
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL
Boîte en carton contenant 5 flacons de 10 mL
Boîte en carton contenant 5 flacons de 20 mL
Boîte en carton contenant 5 flacons de 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.

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

04/05/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/05/2022