

NOTICE**Anaestamine 100 mg/ml solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anaestamine 100 mg/ml solution injectable
Kétamine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Kétamine 100 mg
(équivalent à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s) :

Chlorocrésol 1 mg

Solution aqueuse limpide et incolore.

4. INDICATION(S)

Le produit peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :

- une hypertension sévère ;
- une défaillance cardio-respiratoire ;
- un 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 le produit comme seul agent anesthésique chez aucune espèce.

Ne pas utiliser pour une intervention chirurgicale sur le pharynx, le larynx, la trachée ou l'arbre bronchique si une relaxation suffisante ne peut pas être obtenue en administrant un myorelaxant (intubation obligatoire).

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

Ne pas utiliser chez les animaux pour lesquels un myélogramme doit être réalisé.

Ne pas utiliser chez les patients présentant un phéochromocytome ou une hyperthyroïdie non traitée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'émergence (ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation) ont été rapportées dans de rares cas chez le cheval et dans de très rares cas chez le chien.

Une salivation a été rapportée dans de très rares cas chez le chat.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été rapportée dans de très rares cas chez le chat, le chien, le cheval, le lapin, le bovin et la chèvre.

Une dépression respiratoire liée à la dose, qui peut conduire à un arrêt respiratoire, a été rapportée dans de très rares cas chez le chat, le chien, le lapin, le bovin et la chèvre. Son utilisation en association avec des produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet sur le système respiratoire.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été rapportée dans de très rares cas chez le chat et le chien.

Une augmentation de la pression artérielle, qui s'accompagne d'une augmentation de la tendance hémorragique, a été rapportée dans de très rares cas chez le chien.

Des yeux restant ouverts, avec une mydriase et un nystagmus, ont été rapportés dans de très rares cas chez le chat.

Une douleur liée à l'injection intramusculaire a été rapportée dans de très rares cas chez le chat.

Tous les effets indésirables et leurs fréquences sont issus de signalements spontanés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats, bovins, moutons, chèvres, chevaux, porcs, cobayes, hamsters, lapins, rats, souris.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse et intramusculaire.

Chez les animaux de laboratoire, une utilisation par voie intrapéritonéale est également possible.

Une dose de 10 mg de kétamine par kg de masse corporelle correspond à 0,1 ml de solution à 100 mg/ml par kg de masse corporelle.

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

CHIEN

En association avec la xylazine ou la médétomidine

De la xylazine (1,1 mg/kg IM) ou de 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 courte anesthésie de 25 à 40 min. La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée nécessaire à la chirurgie.

CHAT

En association avec la xylazine

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

En association avec la médétomidine

De 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.

CHEVAL

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 IV de kétamine (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, 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 un relâchement musculaire distinct est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il montre les premiers symptômes de relâchement.

BOVIN

En association avec la xylazine :

Le bovin adulte peut être anesthésié sur de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 à 0,2 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV, soit 2 ml/100 kg IV). Pour les bovins pesant plus de 600 kg, la posologie basse de la xylazine doit être utilisée. L'anesthésie dure environ 30 min mais peut être prolongée de 15 min à l'aide d'une administration supplémentaire de kétamine (0,75 à 1,25 mg/kg IV, soit 0,75 à 1,25 ml/100 kg IV).

MOUTON

Kétamine à la dose de 7,5 à 22 mg/kg IV, soit 0,75 à 2,2 ml/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.

CHÈVRE

Kétamine à la dose de 11 à 22 mg/kg IM, soit 1,1 à 2,2 ml/10 kg IM, selon le sédatif utilisé.

PORC

En association avec l'azapérone :

Kétamine à 15–20 mg/kg IM (1,5–2 ml/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone IM.

Chez le cochon âgé de 4 à 5 mois, après administration de 2 mg/kg d'azapérone et de 20 mg/kg de kétamine IM, l'apparition de l'effet anesthésique prend en moyenne 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

ANIMAUX DE LABORATOIRE

En association avec la xylazine

Lapin : xylazine (5–10 mg/kg IM) + kétamine (35–50 mg/kg IM, soit 0,35 à 0,50 ml/kg IM)

Rat : 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)

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

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

Dose pour l'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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre et la posologie utilisée doit donc être définie au cas par cas chez chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, ainsi que la profondeur et la durée d'anesthésie requises.

Le flacon peut être percé jusqu'à 20 fois. L'utilisateur devra 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, moutons, chèvres et chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Porcs :

Viande et abats : 1 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière. Conserver le flacon en position verticale.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour les interventions chirurgicales majeures ou très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, il est nécessaire d'associer le produit à des anesthésiques injectables ou inhalés. Le relâchement musculaire requis pour les procédures chirurgicales ne pouvant être obtenu avec la kétamine seule, des myorelaxants supplémentaires doivent être utilisés en parallèle. 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 anesthésiques inhalés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme 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 ou 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 atteints d'accidents vasculaires cérébraux.

Lorsque le médicament est utilisé en association avec d'autres produits, 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 aussi bien que 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 être soumise à 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 selon les pré-anesthésiques et les anesthésiques utilisés de façon concomitante. L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrronium pour prévenir la survenue des effets indésirables, en particulier l'hypersalivation, peut être envisagée après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traité.

La kétamine doit être utilisée avec précaution lorsqu'une maladie pulmonaire est présente ou suspectée.

Chez les petits rongeurs, un refroidissement doit être évité.

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

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

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

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

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

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

Conseil au médecin :

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Assurez-vous de la préservation des voies aériennes et administrez un traitement de soutien symptomatique.

Gestation et lactation :

La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine du fœtus, où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Ceci entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de mise bas par 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 établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les neuroleptiques, les tranquillisants, la cimétidine et le chloramphénicol potentialisent les effets anesthésiques de la kétamine (voir également la rubrique « Précautions particulières pour chaque espèce cible »).

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

Les effets peuvent être potentialisés. Une réduction de la dose de l'un des agents ou des deux peut être 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, lorsqu'elle est associée à la kétamine, peut entraîner 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, une arythmie cardiaque et une dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à la paralysie sont susceptibles de se produire. Si nécessaire, des moyens artificiels adéquats devront être utilisés pour maintenir la ventilation et le débit cardiaque 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 :

En raison d'une incompatibilité chimique, les barbituriques ou le diazépam ne doivent pas être mélangés à la kétamine dans une même seringue.

Le produit ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des liquides de perfusion que sont le chlorure de sodium à 0,9 %, la solution de Ringer et la solution de Ringer lactate.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons en verre transparent de type I contenant 10 ml, 25 ml et 50 ml de produit, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium, fournis dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V471164

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire