

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketamidor 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Kétamine (sous forme de chlorhydrate) 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzéthonium	0,1 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour utilisation comme unique agent de contention et pour effectuer des interventions chirurgicales mineures chez le chat, lorsque la relaxation musculaire n'est pas requise.

À utiliser pour induire l'anesthésie :

- associé à la détomidine chez le cheval
- associé à la xylazine chez le cheval, le bovin, le chien et le chat.
- associé à l'azapérone chez le porc.
- associé à la médétomidine chez le chien et le chat.
- associé au diazépam chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les animaux présentant une décompensation cardiaque sévère, une suspicion de maladie pulmonaire, une hypertension artérielle apparente ou un accident cérébro-vasculaire.
- chez les animaux présentant une pathologie préexistante hépatique ou rénale.
- lors d'éclampsie, lors de pré-éclampsie, lors de glaucome et lors de troubles provoquant des crises (épilepsie, par exemple).
- 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) ne peut pas être assurée.
- chez les animaux subissant un myélogramme.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire comme agent anesthésique unique chez d'autres espèces que le chat.

3.4 Mises en garde particulières

Pour des interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association avec un anesthésique injectable ou un anesthésique gazeux est nécessaire. Etant donné que la relaxation musculaire indispensable pour les interventions chirurgicales ne peut être atteinte avec la kétamine seule, l'addition d'un myorelaxant s'avère nécessaire. Pour une meilleure anesthésie ou pour une prolongation de l'effet, la kétamine peut être associée à des agonistes alpha 2-adrénergiques, à des anesthésiques, à des neurolept-analgésiques, à des tranquillisants et à des agents anesthésiques gazeux. Un petit nombre d'animaux s'est avéré insensible à la kétamine en tant qu'agent anesthésique à une dose normale. Lors de l'injection par voie sous-cutanée chez le chat, le délai jusqu'à obtention de l'effet maximal peut être prolongé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les chiens et les chats les associations kétamine-médétomidine ne doivent pas être antagonisées avec l'atipamézole avant un délai de 45 minutes après administration de la kétamine, et quand l'action de celle-ci a cessé.

Préparation pré-chirurgicale:

Comme pour tous les produits anesthésiques, les animaux doivent être à jeun 12 heures avant l'anesthésie à la kétamine.

Pendant l'anesthésie:

Sous anesthésie à la kétamine les yeux des animaux traités restent ouverts, il convient donc de prévenir le dessèchement de la cornée lors d'interventions de longue durée (par l'utilisation de produits appropriés).

Phase de réveil:

Il est important que la prémédication et la phase de réveil se produisent dans un environnement calme et paisible.

La récupération est généralement complète au bout de 2 heures, mais peut parfois durer plus longtemps. Chez les chiens, un état d'agitation psychomotrice avec hurlements peut rarement être observé.

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

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Rincez immédiatement les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux avec de grandes quantités d'eau.

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

Ce produit est un anesthésique puissant. Toutes les mesures doivent être prises afin d'éviter une auto-administration accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après contact oculaire/oral, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage, mais NE PAS CONDUIRE.

Pour le médecin :

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcs, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Tachycardia, Hypertension, Increased salivation ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Douleur immédiate lors de l'injection ² , Hypertonie musculaire ³ , Tremblement musculaire ⁴ , Convulsion ^{4,5} , Nystagmus ⁶ , Mydriase ⁶ , Hyperesthésie, Augmentation de la sensibilité au son ⁷ , Excitation ⁸ , Dépression respiratoire ⁹ , Arrêt respiratoire ¹⁰

¹ En raison de la stimulation du tronc cérébral.

² Lors d'une injection intramusculaire.

³ En raison de la désinhibition du système extra-pyramidal.

⁴ En l'absence d'administration concomitante d'un myorelaxant.

⁵ Tonico-clonique.

⁶ Les yeux restent ouverts.

⁷ Pendant l'anesthésie et la période de récupération.

⁸ Motrice.

⁹ Liée à la dose. La combinaison avec des produits dépresseurs respiratoires peut augmenter cet effet respiratoire.

¹⁰ Particulièrement chez le chat.

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation :

La kétamine traverse la barrière placentaire.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation de la kétamine n'est pas recommandée durant la période périnatale.

Lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les neurolept-analgésiques, les tranquillisants, analogues de morphine, cimetidine et le chloramphénicol potentialisent l'anesthésie à la kétamine.

Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil. Les effets peuvent s'additionner, une diminution de la posologie de l'un ou des deux agents peut s'avérer nécessaire. Il existe un risque accru d'arythmies cardiaques lorsqu'elle est utilisée en association avec du thiopental ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine.

L'administration simultanée par voie intraveineuse d'un anti-spasmodique peut provoquer un collapsus.

La théophylline associée à la kétamine peut provoquer une augmentation de l'incidence des troubles d'épilepsie.

L'utilisation de détomidine en association avec la kétamine permet une récupération lente.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse (i.v.) : chevaux, bovins, chiens et chats.

Voie intramusculaire (i.m.) : porcs, chiens et chats.

Voie sous-cutanée (s.c.) : chats.

Les effets de la kétamine peuvent être très variables d'un individu à l'autre, les doses administrées doivent donc être adaptées à chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état général de l'animal et la profondeur et la durée requise de l'anesthésie.

Une prolongation de l'effet est atteinte par l'administration répétée d'une dose initiale éventuellement réduite.

Pour une utilisation en association : s'assurer que l'animal est correctement sous sédation avant d'administrer la kétamine.

Chevaux

Une prémédication avec un agent sédatif est nécessaire pour atteindre un effet anesthésique suffisant

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la détomidine :

Détomidine 20 µg/kg par voie i.v., après 5 minutes

kétamine 2,2 mg/kg par voie i.v. rapide (2,2 ml/100 kg)

Le délai d'action est progressif, et demande environ 1 minute pour atteindre un décubitus, la durée de l'effet anesthésique est environ de 10 – 15 minutes.

Associée à la xylazine :

Xylazine 1,1 mg/kg par voie i.v., suivie de la kétamine 2,2 mg/kg par voie i.v. (2,2 ml/100 kg).

Le délai d'action est progressif, et dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est variable et est d'environ 10-30 minutes mais habituellement moins de 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément, sans aucune aide supplémentaire. Si un relâchement musculaire prononcé supplémentaire est nécessaire, un myorelaxant peut être administré à l'animal couché, jusqu'à ce que le cheval présente les premiers signes de relaxation.

Bovins

Pour assurer que l'animal se couche de manière incontrôlée sous contrôle et pour éviter des symptômes éventuels d'excitation ou pour potentialiser l'anesthésie, une prémédication avec un sédatif est recommandée. Pour éviter l'hypoxie due au décubitus latéral ou dorsal, de l'oxygène peut être administré par une sonde nasale.

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la xylazine :

Xylazine 0,14 – 0,22 mg/kg par voie i.v. / i.m., suivie par la kétamine 2 – 5 mg/kg par voie i.v. (2 – 5 ml par 100 kg).

Le délai d'action dure environ 1 minute, la durée de l'effet anesthésique est d'environ de 30 minutes.

Lors de l'administration de xylazine par voie intraveineuse, il convient d'utiliser les doses inférieures indiquées.

Porcs

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à l'azapérone

Kétamine 15 – 20 mg/kg par voie i.m. (1,5 – 2 ml/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone par voie i.m.

Chez le porc âgé de 4 – 5 mois, après l'administration de 2 mg/kg d'azapérone et 20 mg/kg de

kétamine par voie i.m., le délai de l'anesthésie est en moyenne de 29 minutes et la durée de l'effet est d'environ 27 minutes.

Chiens

La kétamine ne peut pas être utilisée seule chez le chien, car elle provoque une augmentation du tonus musculaire et des contractions musculaires incoordonnées.

Pour l'induction de l'anesthésie

Associée à la médétomidine

Médétomidine 40 µg/kg par voie i.m., suivie par la kétamine 5 – 7,5 mg/kg par voie i.m. (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

La durée de l'effet varie entre 30 – 50 minutes, et est dépendante de la dose.

Associée à la xylazine

Xylazine 2 mg/kg par voie i.m.

Après 10 minutes

kétamine 10 mg/kg par voie i.m. (1 ml/10 kg).

Chez les chiens pesant plus de 25 kg de poids corporel, il convient de réduire la dose de xylazine à 1,3 mg/kg.

Le début de l'effet s'observe dans les 10 minutes et la durée de l'effet est d'environ 30 minutes.

Associée au diazépam

Administer le diazépam à 0,25 mg/kg i.v., immédiatement suivi par la kétamine à 5 mg/kg i.v. (0,5 ml/10 kg).

La kétamine doit être injectée lentement et généralement administrée jusqu'à l'effet si la voie intraveineuse est utilisée. Une prémédication appropriée doit être utilisée pour assurer une sédation adéquate avant l'administration de l'association diazépam-kétamine et pour faciliter l'intubation. La posologie optimale doit être déterminée individuellement en fonction de la prémédication utilisée. La durée moyenne de l'effet est de 10 – 20 minutes.

Chats

L'utilisation de la kétamine seule est possible, mais pour éviter les effets psychomoteurs indésirables, une utilisation en association est recommandée. La kétamine elle-même doit être utilisée en injection intraveineuse mais l'injection intramusculaire est recommandée.

La kétamine doit être injectée lentement lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse.

Utilisée seule

11 mg/kg par voie i.m./i.v. de kétamine pour contention mineure,

22 – 33 mg/kg par voie i.m./i.v. de kétamine pour une chirurgie mineure et pour la contention de chats agités.

La durée de l'anesthésie par la kétamine est de 20 à 40 minutes et le rétablissement a lieu après une période de 1 à 4 heures.

Pour l'induction de l'anesthésie (anesthésie <1 heure)

Associée à la médétomidine

Médétomidine 80 µg/kg par voie i.m., suivie par la kétamine à la dose de 5 - 7,5 mg/kg par voie i.m. (0,25 - 0,4 ml/5 kg).

Le délai d'action dure généralement 3 – 4 minutes et la durée de l'effet varie entre 30 – 60 minutes et est dépendante de la dose.

Associée à la xylazine

Xylazine 1 – 2 mg/kg par voie i.m./s.c. et kétamine à la dose de 10 – 20 mg/kg par voie i.m./s.c. (0,5 – 1 ml/5 kg).

La dose minimale de xylazine doit être utilisée (1 mg/kg) lorsque la kétamine est utilisée à la dose maximale (20 mg/kg).

L'effet débute habituellement dans les 5 minutes suivant l'administration de la kétamine et la durée de l'effet est d'au moins 30 minutes.

En raison des faibles volumes de dose, il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré, par exemple une seringue de type insuline.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé en toute sécurité au maximum 25 fois.

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

En cas de surdosage, une arythmie cardiaque ainsi qu'une dépression respiratoire allant jusqu'à la paralysie peuvent se produire. Si nécessaire, des moyens artificiels appropriés pour assurer le maintien de la ventilation et pour assurer un débit cardiaque doivent être utilisés jusqu'à désintoxication suffisante. Des stimulants cardiaques pharmacologiques ne sont pas recommandés, sauf si aucune autre mesure de soutien n'est disponible.

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

3.12 Temps d'attente

Chevaux et bovins :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

Porcs :

Viande et abats : zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN01AX03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine est un agent anesthésique dissociatif puissant. Le médicament vétérinaire induit un état de catalepsie avec amnésie et analgésie : le tonus musculaire est maintenu, y compris les réflexes pharyngés et laryngés. La fréquence cardiaque, la pression artérielle et le débit cardiaque sont augmentés ; une dépression respiratoire n'est pas une caractéristique notable.

Toutes ces caractéristiques peuvent être modifiées lors d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec d'autres agents.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La kétamine est distribuée rapidement et complètement dans l'organisme. Elle traverse la barrière placentaire, mais les concentrations dans les fœtus sont beaucoup plus faibles que les concentrations sanguines de la mère. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 50%. La distribution de la kétamine dans les tissus est irrégulière, les concentrations les plus fortes ont été retrouvées dans le foie et les reins. La kétamine est métabolisée rapidement et complètement, mais le métabolisme diffère d'une espèce à l'autre.

L'excrétion est principalement rénale.

Chez les chevaux (après une dose unique de 2,2 mg de kétamine / kg i.v.) une C_{max} de 685 ± 147 ng/ml est observée, avec un T_{max} atteint après 2 heures. Chez les bovins (après une dose unique de 5 mg/kg i.v.) la C_{max} est 18,135 ng/ml, avec un T_{max} de 0,083 h. Chez les porcs une C_{max} de 11,6 µg/ml est observée, avec un T_{max} atteint au bout de 5 minutes après une dose unique de 15 mg/kg i.m.. Chez les espèces cibles chien et chat, après l'administration de 20 mg/kg i.v., les concentrations tissulaires maximales sont de 42% de la dose initiale, avec un T_{max} atteint dans les 10 minutes.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de type I (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl de type I (Ph. Eur.) et une capsule en aluminium, emballé dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage : 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 1 x 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

VetViva Richter GmbH

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

BE-V433246

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/01/2013

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

28/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).