

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Narketan 10 ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Kétamine (s.f. chlorhydrate de kétamine) 100,0 mg

Excipients:

Chlorure de benzéthonium 0,1 mg

Édétate disodique 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Toutes espèces.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésique général pour toutes les espèces.

Anesthésie de courte durée pour toutes les espèces, en particulier pour tous les mammifères.

Convient également pour l'anesthésie des patients à haut risque grâce à son effet doux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le Narketan en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser en cas de décompensation cardiaque, d'hypertension manifeste, d'atteinte cérébro-vasculaire, d'éclampsie et de pré-éclampsie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

N'utiliser qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages.

Une surveillance attentive des signes vitaux est nécessaire lors de l'utilisation de la kétamine. Des mesures de réanimation appropriées doivent être prises si nécessaire.

La kétamine traverse la barrière placentaire et peut être embryotoxique.

Prudence chez les patients ayant une tendance aux crises d'épilepsie, aux lésions cérébrales traumatiques, aux dysfonctionnements rénaux et hépatiques, à l'hyperthyroïdie non traitée ou insuffisamment traitée (notamment chez le chat), au glaucome et aux lésions oculaires perforantes. La prudence s'impose chez les patients cardiaques présentant une possible ischémie myocardique (notamment une hypertrophie marquée dans la cardiomyopathie hypertrophique) et la présence de tachyarythmies.

L'intubation et la respiration artificielle peuvent être nécessaires pour les interventions sur le pharynx, le larynx ou les bronches.

Attention: risque de laryngospasme.

Comme les yeux restent ouverts pendant l'action de la kétamine chez les chiens et les chats, il convient d'utiliser une pommade ophtalmique adaptée en guise de précaution contre le dessèchement.

La phase de récupération doit se dérouler dans un environnement calme et chaud.

Pour plus de détails, voir le chapitre 4.9. Posologie et voie d'administration.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Narketan 10 est un anesthésique à action forte qui doit être administré selon les règles de l'anesthésie. Les précautions, qui diffèrent selon les espèces, doivent être respectées. Comme avec tous les anesthésiques puissants, il faut toujours s'attendre à un arrêt respiratoire en cas de surdosage absolu et relatif.

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

L'auto-injection accidentelle doit être évitée.

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Laver immédiatement et abondamment à l'eau toute projection sur la peau et les yeux.

Des effets fœtotoxiques ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler le produit si possible.

En cas d'auto-injection accidentelle si des symptômes apparaissent après un contact avec les yeux/la bouche, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

NE PAS PRENDRE LE VOLANT D'UN VÉHICULE!

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, notamment chez le chat
- Augmentation du tonus des muscles squelettiques

- Tachycardie, augmentation de la pression artérielle avec augmentation simultanée de la tendance aux saignements
- Yeux ouverts, nystagmus, mydriase
- Sensibilité accrue aux stimuli acoustiques
- Hypersalivation
- Hypothermie
- Augmentation de la pression intracrânienne et intraoculaire
- Laryngospasme
- Douleur au point d'injection en cas d'administration intramusculaire

Des réactions au réveil telles que confusion, agitation motrice, ataxie, agitation peuvent être observées chez plusieurs espèces. Dans de rares cas, des convulsions peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'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)

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

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol prolonge le temps de récupération. Les pesticides et les insecticides peuvent provoquer une atténuation de l'effet de la kétamine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application i.m. ou i.v.; chez les grands animaux adultes de préférence en i.v.. Chez les animaux de laboratoire, l'administration intrapéritonéale peut également être utilisée.

La posologie doit être adaptée à chaque patient.

L'effet de la kétamine montre de grandes différences individuelles. Par conséquent, la dose doit être adaptée à chaque animal en fonction de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, la durée et la profondeur de l'anesthésie. Les doses recommandées pour la kétamine peuvent varier en fonction de la prémédication et des anesthésiques concomitants utilisés. La kétamine peut être redosée si nécessaire. La réinjection prolonge l'effet.

Cheval

En association avec la détomidine:

Détomidine (20 µg/kg i.v.) suivie, après 5 - 10 minutes, de kétamine (2,2 mg/kg en i.v. rapide, soit 2,2 ml/100 kg i.v.)

L'effet est progressif. Après environ une minute, le cheval peut être couché. L'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

En association avec la xylazine:

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

Le délai avant le début de l'action est d'environ une minute. La durée de l'effet anesthésique est variable et est d'environ 10 à 30 minutes, mais généralement inférieure à 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couchera spontanément sans autre aide. Si une relaxation musculaire distincte est nécessaire en même temps, les relaxants musculaires peuvent être administrés au cheval couché jusqu'à ce qu'il montre les premiers signes de relaxation. D'autres associations, par exemple avec le butorphanol, sont possibles.

Bovin

Une prémédication sédatrice est recommandée pour éviter la chute ou l'excitation ou pour approfondir l'anesthésie. De l'oxygène peut être administré par sonde nasale pour prévenir l'hypoxie qui peut survenir en décubitus latéral ou dorsal.

En association avec la xylazine:

Xylazine (0.1 - 0.2 mg/kg i.m.) suivie de kétamine (2 - 3 mg/kg i.v., soit 2 - 3 ml/100 kg i.v. ou 10 mg/kg de poids vif i.m. soit 10 ml/100 kg i.m.). La posologie doit être ajustée au cas par cas pour chaque animal en tenant compte du niveau de sédation.

Ovin

En association avec la xylazine:

Xylazine (0.1 - 0.2 mg/kg i.m.), suivie de kétamine (4 - 5 mg/kg i.v. soit 0.4 - 0.5 ml/10 kg i.v. ou jusqu'à 22 mg/kg i.m., soit jusqu'à 2.2 ml/10 kg i.m.). La posologie doit être ajustée au cas par cas pour chaque animal en tenant compte du niveau de sédation.

Caprin

En association avec la xylazine:

Xylazine (0.05 - 0.2 mg/kg i.m.), suivie de kétamine (5 mg/kg i.v. soit 0.5 ml/10 kg i.v. ou 10 mg/kg i.m. soit 1 ml/10 kg i.m.)

La posologie doit être ajustée au cas par cas pour chaque animal en tenant compte du niveau de sédation.

Porcins

En association avec l'azapérone:

Azapérone (2 mg/kg i.m.) et kétamine (15 à 20 mg/kg i.m., soit 1,5 à 2 ml/10 kg)

Chat

En association avec la xylazine:

Xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg i.m.) est administrée 20 minutes avant la kétamine (11 à 22 mg/kg i.m., soit 0,11 à 0,22 ml/kg i.m.). L'association xylazine-kétamine peut également être administrée mélangée dans une seringue.

En association avec la médétomidine:

La médétomidine (10 à 80 µg/kg i.m.) peut être associée à la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg i.m., soit 0,025 à 0,075 ml/kg i.m.). La dose de kétamine doit être diminuée lorsque la dose de médétomidine augmente.

Chien

La kétamine ne peut pas être administrée en monothérapie chez le chien, car elle entraîne une élévation du tonus musculaire et des contractions musculaires désordonnées.

En association avec la xylazine ou la médétomidine:

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

Petits rongeurs et lapins

En association avec la xylazine:

Souris

Xylazine (5 - 15 mg/kg i.p., i.m.) + kétamine (90 - 100 mg/kg i.p., i.m., soit 0,9 - 1,0 ml/kg i.p., i.m.).

Rat

Xylazine (5 - 12 mg/kg i.p., i.m.) + kétamine (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., soit 0,4 - 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Hamster

L'association avec la xylazine n'est pas recommandée.

Cobaye

Pour une anesthésie superficielle: Xylazine (2 mg/kg i.m.) + kétamine (20 - 40 mg/kg i.m., soit 0,2 - 0,4 ml/kg i.m.)

Pour une anesthésie profonde: Xylazine (12 - 13 mg/kg i.m.) + kétamine (85 mg/kg i.m., soit 0,85 ml/kg i.m.)

Lapin

Xylazine (5 - 10 mg/kg i.m.) + kétamine (35 - 50 mg/kg i.m., soit 0,35 - 0,50 ml/kg i.m.)

Oiseaux

La posologie pour différentes espèces d'oiseaux et les associations de la kétamine avec d'autres substances peuvent varier considérablement (de <5 mg/kg à >75 mg/kg de poids vif).

Il est donc important de tenir compte des grandes différences qui existent entre les différentes espèces d'oiseaux, en particulier en ce qui concerne le poids. Il est recommandé de s'assurer que l'anesthésie d'un oiseau est uniquement pratiquée par un vétérinaire expérimenté en tenant compte des ouvrages spécialisés traitant les besoins spécifiques de l'espèce en particulier.

Narketan 10 convient pour l'anesthésie de presque tous les animaux sauvages, animaux de compagnie et oiseaux.

Pour réduire le volume d'injection et prévenir les effets indésirables liés à la kétamine, l'association xylazine/kétamine (mélange de Hellabrunn) est recommandée. Ce mélange se compose de 125 mg de xylazine (substance sèche) dissoute dans 1 ml de solution de kétamine à 10% (Narketan 10).

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

En cas de surdosage ou d'injection i.v. rapide, il faut s'attendre à une dépression / un arrêt respiratoire, qui doit être comblé par une ventilation assistée ou contrôlée jusqu'à ce qu'une respiration spontanée adéquate soit rétablie.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: 0 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anesthésiques généraux

Code ATCvet: QN01AX03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine produit une hypnose (amnésie) ainsi qu'une insensibilité (anesthésie au sens strict) et entraîne une abolition prononcée de la sensation de douleur (analgésie). L'état induit par la kétamine

est appelé "anesthésie dissociative". La relaxation des muscles squelettiques ne peut être obtenue par la kétamine. Elle doit être induite par une combinaison avec d'autres substances.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption à partir du site d'injection est rapide et atteint son maximum après 10 minutes. On estime que moins de 0,1% de la substance active se trouve encore dans le corps après 10 demi-vies (environ 7 heures).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzéthonium

Hydroxyde de sodium

Édétate disodique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre blanc type I

Bouchon de bromobutyle

Capsule en aluminium et flip-off en plastique

Boîte avec 1 flacon pour injection

Tailles d'emballage:

Flacon d'injection de 10 ml

Flacon d'injection de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berne
+41 (0)31 818 56 56
info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 47'190 045 Flacon d'injection de 10 ml
Swissmedic 47'190 029 Flacon d'injection de 50 ml
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable
(**Attention:** Respecter la loi sur les stupéfiants!)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02.09.1986
Date du dernier renouvellement: 18.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne doit pas être remis.