

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Ketasol®-100 ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :
Ketaminum (ut K. hydrochloridum) 100 mg

Excipient :
Methylis parahydroxybenzoas natriicum (E 219) 1.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire et incolore

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien, chat, cheval, bovin, veau, animaux de compagnie, sauvages et de zoo

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

Anesthésique injectable pour chiens, chats, chevaux, bovins, veaux, animaux de compagnie, animaux sauvages et animaux de zoo

Anesthésie de courte durée lors d'interventions diagnostiques et thérapeutiques

4.3. Contre-indications

Interventions au niveau du pharynx, du larynx et des bronches sauf après administration d'un relaxant musculaire, intubation et assistance respiratoire. Décompensation cardiaque grave. Hypertension manifeste et accident vasculaire cérébral, tendance à l'épilepsie, troubles hépatiques. Éclampsie et prééclampsie.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Utiliser ce produit uniquement après une évaluation du rapport bénéfice-risque.

Une étroite surveillance des paramètres vitaux est indispensable lors de l'administration de kétamine. Il conviendra, le cas échéant, d'introduire des mesures efficaces de réanimation.

La kétamine traverse la barrière placentaire et peut exercer un effet embryotoxique.

La prudence est recommandée chez les animaux sujets aux crises épileptiques, et dans le cas de traumatismes crâniens, de troubles des fonctions rénale et hépatique, d'hyperthyroïdie non traitée ou insuffisamment (surtout chez les chats), ainsi que de glaucome et de lésions oculaires avec perforation.

La prudence est également de rigueur chez les sujets cardiaques susceptibles de présenter une ischémie myocardique (en particulier en cas d'hypertrophie prononcée lors d'une cardiomyopathie hypertrophique) et en présence de tachyarythmies.

Lors d'interventions dans la région pharyngée, laryngée ou bronchique, une intubation et une assistance respiratoire peuvent s'avérer indispensables.

Attention : risque de spasme laryngé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Surveiller l'animal dans un lieu tranquille et chaud durant la phase de réveil.

Comme les yeux des chiens et des chats restent ouverts pendant l'action de la kétamine, la cornée doit être protégée contre le dessèchement par une pommade oculaire.

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

Éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **NE PAS CONDUIRE DE VEHICULES !**

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

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

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dépression respiratoire dose-dépendante pouvant induire un arrêt respiratoire, en particulier chez le chat

- Augmentation du tonus musculosquelettique

- Tachycardie, augmentation de la pression artérielle et de la tendance hémorragique

- Yeux ouverts, nystagmus, mydriase

- Sensibilité accrue aux stimuli acoustiques

- Hypersalivation

- Hypothermie

- Augmentation de la pression intracrânienne et intraoculaire

- Spasme laryngé

- Douleur au site d'injection en cas d'administration intramusculaire

Des réactions au réveil telles que confusion, trouble de la motricité, ataxie, agitation peuvent être observées dans plusieurs espèces. Des convulsions se manifestent rarement.

Lors de la phase de réveil chez les chiens, on peut parfois observer des réactions d'excitation psychomotrice accompagnées de hurlements. Pour atténuer ces réactions, administrez du diazépam (Valium).

Chez les chiens et les chats, l'association de kétamine et de xylazine peut occasionnellement provoquer des vomissements.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch

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

La kétamine peut avoir un effet embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Supprimer préalablement toute substance adrénergique, car la kétamine augmente la pression sanguine.

L'application simultanée de neuroleptiques, de tranquillisants, de chloramphénicol, de barbituriques ou d'opiacés renforce l'anesthésie et prolonge la phase de récupération. L'ingestion répétée d'insecticides et d'herbicides peut diminuer l'efficacité de la kétamine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Seule une solution claire et incolore peut être injectée.

Si possible, utiliser uniquement pour des animaux à jeun. Il convient d'administrer simultanément des substances antisécrétoires (p. ex. l'atropine ou la scopolamine), notamment chez les chiens et les chats. Une réaction accrue à la kétamine s'observe dans des cas isolés chez les jeunes animaux. C'est pourquoi le dosage peut être réduit jusqu'à 25 – 50 % chez les jeunes animaux, notamment chez les chiots. Les injections répétées de kétamine à intervalles rapprochés peuvent en accélérer la dégradation. Les réinjections prolongent l'anesthésie. Pour ce faire, administrer 25 à 50 % de la dose initiale.

Espèce	Appl.	Dosage Kétamine (mg/kg)	Ketasol-100 (ml/kg)	Xylazine (mg/kg)
Cheval	1)	i.v.	2	0.02
Bovin	1)	i.v.	2	0.02
Veau	2)	i.v.	2-10	0.02-0.1
Chien	3)	i.v.	1-3	0.01-0.03
Chat		i.m.	10-15	0.1-0.15
Singe		i.m.	3-20	0.03-0.2
Antilope	4)	i.m.	2-7	0.02-0.07
Hibou		i.m.	15-25	0.15-0.25
Furet		i.m.	60	0.6
Chinchilla		i.m.	60	0.6
Rapace	5)	i.m.	15	0.15
Hamster		i.m.	100	1
Cerf	4)	i.m.	2-7	0.02-0.07
Lapin	6)	i.m.	60	0.6
Cobaye		i.m.	60	0.6
Perroquet	5)	i.m.	20	0.2
Rat	6)	i.m.	50	0.5
Chevreuil	4)	i.m.	2-7	0.02-0.07
Reptile	-50 g	i.m.	100	1
	-1 kg	i.m.	50	0.5
	-20 kg	i.m.	25	0.25
	-50 kg	i.m.	12	0.12
	-100 kg	i.m.	8	0.08
Souris blanche		i.m.	20	0.2

- 1) Injecter la kétamine trois à cinq minutes après la xylazine.
- 2) Injecter la kétamine cinq à dix minutes après injection i.m. de xylazine.
- 3) Administrer la kétamine de préférence en combinaison avec un sédatif et un analgésique. Prémédication recommandée avec 0.1 – 0.5 mg d'atropine suivant l'âge et le poids du patient. Les possibles états d'excitations (hurlements) peuvent être supprimés avec 0.2 ml de diazépam (Valium) par kg PC i.v.
- 4) Appliquer de préférence pour cette espèce le mélange Hellabrunn (dissoudre 1 ampoule de 500 mg de substance lyophilisée de xylazine dans 4 ml de kétamine à 100 mg/ml)
- 5) La kétamine doit être combinée avec un sédatif.
- 6) Lors d'une prémédication avec de l'acépromazine, le dosage de la kétamine peut être réduit à 20 mg par kg PC.

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

Un surdosage ou une injection i.v. rapide est susceptible d'induire une dépression / un arrêt respiratoire. Dans ce cas, des moyens de ventilation assistée ou contrôlée peuvent être utilisés en compensation jusqu'au rétablissement d'une respiration spontanée efficace.

4.11. Temps d'attente

Cheval, bovin : tissus comestibles : 1 jour
 lait : 0 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux
 Code ATCvet : QN01AX03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ketasol est un anesthésique qui contient comme principe actif la kétamine. Ketasol peut être administré par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée. En cas de monothérapie, une augmentation de la dose entraîne tout d'abord une catalepsie (suspension complète du mouvement volontaire des muscles accompagnée de tonus musculaire élevé), suivie d'une anesthésie (élimination de la douleur et hypnose) et enfin une excitation centrale avec des convulsions. La kétamine agit rapidement. Son action persiste pendant 10 à 20 minutes selon les voies d'administration. Ketasol provoque une légère dépression respiratoire et on observe souvent une légère stimulation cardiovasculaire. Les réflexes pharyngés et laryngés ainsi que le tonus musculaire squelettique ne sont pas modifiés. Ketasol dispose d'un large spectre de sécurité. Pour l'anesthésie lors d'interventions chirurgicales, il faut associer Ketasol avec d'autres narcotiques d'inhalation ou injectables.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application intraveineuse, les concentrations maximales de kétamine sont rapidement atteintes dans le cerveau. L'effet anesthésique après administration unique persiste durant 5 à 18 minutes.

Après application intramusculaire, les taux sériques maximaux sont atteints après 5 à 30 minutes environ. La kétamine passe facilement dans le placenta et le liquide céphalorachidien et est rapidement métabolisée dans le foie. La kétamine et ses métabolites sont principalement excrétés par voie rénale. La demi-vie d'élimination de la kétamine s'élève à 40 minutes chez le cheval et à 1 heure chez le chien.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas natricum (E 219)

Aqua ad injectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger Ketasol avec des barbituriques dans la même seringue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25 °C et à l'abri de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 10 ml dans un carton

5 flacons en verre brun de 10 ml dans un carton

Flacon en verre brun de 50 ml dans un carton

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27 | Fax : 031 980 27 28 | info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 50'375'001 10 ml

Swissmedic 50'375'021 5x10 ml

Swissmedic 50'375'048 50 ml

Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable (Attention : tenir compte de la Loi sur les Stupéfiants !)

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

Date de première autorisation : 16.10.1990

Date du dernier renouvellement : 30.10.2023

10. Date de mise à jour du texte

13.11.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Ne doit pas être remis.