

KETA-S[®] ad us. vet.

Solution injectable pour chiens, chats et chevaux Esketamini hydrochloridum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Keta-S ad us. vet., solution injectable pour chiens, chats et chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : Esketaminum (ut Esketamini hydrochloridum) 60.0 mg

Excipient : Methylis parahydroxybenzoas natricus (E 219) 1.14 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 et cheval

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

Analgésique et anesthésique injectable pour chiens, chats et chevaux

Chats

Anesthésie de courte durée pour interventions diagnostiques et thérapeutiques. Induction d'une anesthésie par inhalation. Approprié pour l'anesthésie des patients à risques grâce à son effet doux.

Chevaux

Anesthésie de courte durée pour interventions diagnostiques et thérapeutiques. Induction d'une anesthésie par inhalation

Chevaux

Induction d'une anesthésie

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 trouble cérébrovasculaire, tendance à l'épilepsie, troubles hépatiques, éclampsie et pré-éclampsie.

Lors de pression intracrânienne élevée ou avant une intervention intraoculaire.

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

Pendant la phase de réveil, placer l'animal dans un lieu tranquille et chaud. Appliquer une pommade ophtalmique afin d'empêcher le dessèchement de la cornée.

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 VÉHICULES !

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'esketamine 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)

Des risques stéréospécifiques autres que ceux observés avec la kétamine racémique ne sont pas connus pour Keta-S. Après application de la kétamine racémique, les effets indésirables suivants ont été observés : nystagmus, mydriase, légère tendance à l'augmentation du tonus musculaire, éventuellement tachycardie, hypertension et salivation. Occasionnellement, une anorexie, des nausées et des vomissements peuvent être observés. Une légère hypertension passagère ainsi qu'une augmentation de la fréquence cardiaque peuvent être fréquemment observées. Lors de maladies cardiovasculaires, Keta-S doit être utilisé avec précaution, même si les effets sont moins prononcés avec la S(+)-kétamine qu'avec le mélange racémique.

Une administration intraveineuse rapide ou un surdosage peuvent entraîner une dépression respiratoire, voire une apnée.

Chez les chiens, des phases d'excitations psychomotrices peuvent survenir pendant la phase de réveil avec la kétamine racémique et la S(+)-kétamine. Cet effet peut être évité par l'administration de benzodiazépine.

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

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 possède aussi un effet adrénergique et augmente la pression sanguine.

L'application simultanée de sédatifs et/ou d'opiacés renforce l'anesthésie et prolonge la phase de récupération.

4.9. Posologie et voie d'administration

Si possible, utiliser uniquement sur des animaux à jeun.

Eskétamine doit toujours être associée à un agent sédatif et/ou hypnotique !

Chats

3 - 6 mg/kg PC i.v. ou i.m.

Chez les animaux malades ou âgés, le dosage doit être réduit et le produit administré selon l'effet.

Exemple :

Induction d'une anesthésie par inhalation/anesthésie de courte durée	
Médétomidine*	30 - 100 µg/kg PC i.v./i.m
Keta-S	3 - 6 mg/kg PC i.v./i.m.

* Si nécessaire, les effets de la médétomidine peuvent être inversés par l'atipamézole.

Chiens

2 - 3 mg/kg PC i.v.

Chez les animaux malades ou âgés, le dosage doit être réduit et le produit administré selon l'effet.

Exemple :

Induction d'une anesthésie par inhalation/anesthésie de courte durée	
Butorphanol Médétomidine*	0.2 mg/kg PC i.m. 10 - 40 µg/kg PC i.m.
Keta-S	2 - 3 mg/kg PC i.v.

* Les chiens de petite taille nécessitent un dosage plus élevé par kg PC que les chiens de grande taille. Les chiens nerveux ou anxieux peuvent nécessiter une dose plus élevée. Si nécessaire, les effets de la médétomidine peuvent être inversés par l'atipamézole.

Un protocole de redosage spécifique n'a pas été étudié cliniquement pour Keta-S.

Chevaux

Induction d'une anesthésie générale : (1 -) 2 mg/kg PC i.v.

Les préparations utilisées pour la prémédication doivent être adaptées individuellement. Les substances suivantes ont été combinées avec la S(+)-kétamine dans diverses études : agonistes alpha2 (romifidine, xylazine, médétomidine) avec ou sans acépromazine, guaifénésine et benzodiazépines (diazépam, midazolam).

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

Une administration intraveineuse rapide ou un surdosage peuvent entraîner une dépression respiratoire, voire une apnée. Dans ce cas, procéder immédiatement à une assistance respiratoire.

4.11. Temps d'attente

Cheval : tissus comestibles / lait : 1 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux, eskétamine

Code ATCvet : QN01AX03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Keta-S contient comme principe actif l'énantiomère S(+) pur de la kétamine. La kétamine est constituée de deux énantiomères, une forme R(-) et une forme S(+). Les effets de l'énantiomère S(+) sont similaires à ceux de la kétamine racémique : hypnose, anesthésie, analgésie, et provoque un état de rigidité motrice accompagné d'une excitabilité accrue.

L'énantiomère S(+) constitue la composante analgésique la plus efficace de la kétamine racémique.

Chez le chat, 0,6 mg/kg PC de S(+)-kétamine sont équipotents à 1 mg/kg PC de kétamine racémique. Chez les rats, l'index thérapeutique est supérieur à celui du racémate ainsi que de la R(-)-kétamine.

La S(+)-kétamine possède les avantages suivants par rapport à la kétamine racémique :

- dosage moindre pour effet similaire
- récupération plus rapide et plus calme pendant la phase de réveil (fonctions vitales, tonus musculaire)
- diminution plus rapide de la sédation pendant la phase de réveil chez le chat
- moins de salivations excessives chez le chat

L'effet intervient rapidement et persiste entre 10 et 20 minutes, selon le mode d'administration.

Keta-S, tout comme la kétamine racémique, provoque une légère dépression respiratoire, ainsi qu'une légère stimulation du système cardiovasculaire. Les réflexes pharyngés et laryngés, ainsi que le tonus musculaire, sont maintenus. Keta-S dispose d'une grande marge de sécurité. Pour l'anesthésie lors d'interventions chirurgicales, Keta-S doit être combiné avec d'autres anesthésiques gazeux ou injectables.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, il a été démontré qu'il existe peu de différences pharmacocinétiques notables entre la S(+)-kétamine et le mélange racémique. Il est donc possible de s'appuyer sur les données pharmacocinétiques du mélange racémique. Après administration intraveineuse, les concentrations maximales de kétamine sont rapidement atteintes dans le sang et le cerveau. Après application unique, l'effet anesthésique persiste entre 5 et 18 minutes chez le chat et le chien. Après administration intramusculaire, les taux sériques maximaux sont atteints après 5 à 30 minutes. Chez le cheval, le volume de distribution de la S(+)-kétamine est de 1.6 l/kg. Aucun effet cumulatif n'a été décrit après des applications répétées. La kétamine passe facilement le placenta et dans le liquide céphalorachidien et est rapidement métabolisée dans le foie. Chez le cheval, la S(+)-kétamine est métabolisée plus rapidement que la R(-)-kétamine. La kétamine et ses métabolites sont principalement excrétés par voie rénale. Chez le cheval, la S(+)-kétamine est éliminée plus rapidement que la kétamine racémique.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E 219)

Acidum aceticum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune donnée

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger 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. Graeb AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27 | Fax : 031 / 980 27 28

info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 57'152'001 10 ml

Swissmedic 57'152'003 5 x 10 ml

Swissmedic 57'152'004 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 : 18.05.2006

Date du dernier renouvellement : 08.01.2021

10. Date de mise à jour du texte

10.03.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Ne doit pas être remis.