

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketasin® 100 ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active: Ketaminum (ut Ketamini hydrochloridum) 100 mg

Excipient: Chlorocresolum 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire et transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Toutes les espèces

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésique pour toutes les espèces. Anesthésies de courte durée chez toutes les espèces, spécialement chez tous les mammifères. Approprié à l'anesthésie de patients à risque grâce à son effet ménageant.

4.3 Contre-indications

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

Voir rubrique 4.9 (Posologie). N'utiliser qu'après une évaluation appropriée des risques et des avantages. Ketasin 100 est un anesthésique à action forte qui doit être administré selon les règles de l'anesthésie. Les précautions qui varient selon les différentes espèces animales doivent être respectées. Pour éviter le dessèchement des yeux, l'application d'une pommade ophtalmique est recommandée. L'alimentation doit être arrêtée au moins 6 heures avant l'administration de Ketasin 100, sauf chez les ruminants. Occasionnellement, une altération du métabolisme de la kétamine a été observée chez les jeunes animaux (déficit enzymatique oncogène). Par conséquent, il est recommandé de n'appliquer que $\frac{1}{4}$ à $\frac{1}{2}$ de la dose normale de kétamine aux jeunes animaux (en

particulier les chiots et chatons) jusqu'à l'âge de trois mois. Comme avec tous les anesthésiques puissants, il faut toujours s'attendre à un arrêt respiratoire en cas de surdosage absolu et relatif. Dans ce cas, la respiration artificielle, le massage thoracique et la douche d'oxygène sont préférables à l'administration d'analeptiques. En cas d'association avec d'autres médicaments, les informations techniques applicables à ces médicaments vétérinaires doivent également être respectées.

Bovin

Une prémédication sédatrice est conseillée pour éviter que l'animal tombe ou qu'il s'excite resp. pour approfondir l'anesthésie. De l'oxygène peut être administré par sonde nasale en prévention du risque d'hypoxie en position latérale ou dorsale.

Chien

Chez le chien, la kétamine ne peut être utilisée en monothérapie, car elle provoque une augmentation du tonus musculaire et des contractions musculaires non coordonnées.

Petits rongeurs et lapins

Chez le hamster, la combinaison avec xylazine n'est pas recommandée.

Oiseaux

Il faut tenir compte du fait qu'il y a de très grandes différences entre les diverses espèces d'oiseaux, en particulier entre des oiseaux avec un poids nettement différent. Il est recommandé que la narcose d'un oiseau soit faite par un vétérinaire expérimenté et que des livres spécialisés soient prises en compte pour les besoins spécifiques d'une certaine espèce d'oiseaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ketasin 100 est un anesthésique puissant et doit être administré selon les règles de l'anesthésie. Chez les différentes espèces d'animaux de différentes précautions sont à respecter. Comme pour tous les anesthésiques puissants il faut toujours s'attendre à un arrêt respiratoire en cas de surdosage absolu ou relatif.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 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 de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol prolonge le temps de réveil. Les pesticides et les insecticides peuvent diminuer l'effet de la kétamine.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'effet de la kétamine montre de grandes variations individuelles. Pour cette raison, il faut adapter le dosage à chaque animal en fonction de l'âge, de l'état de santé, de la durée et de la profondeur de l'anesthésie. Les dosages recommandés pour la kétamine peuvent varier selon la prémédication et les anesthésiques utilisés concomitamment. La kétamine peut être redosée si nécessaire. Une réinjection prolonge l'effet.

Administration par voie i.m. ou i.v.; chez les gros animaux adultes de préférence en i.v. Chez les animaux de laboratoire une administration par voie intrapéritonéale est également possible.

Cheval

En combinaison avec la détomidine:

Détomidine (20 µg/kg en i.v.), après 5–10 minutes kétamine (2,2 mg/kg rapidement en i.v., soit 2,2 ml/100 kg en i.v.). L'effet intervient progressivement. Le cheval peut être couché après environ une minute. L'effet de la narcose dure environ 10 à 15 minutes.

En combinaison avec la xylazine:

Xylazine (1,1 mg/kg en i.v.), suivi par kétamine (2,2 mg/kg en i.v., soit 2,2 ml/100 kg en i.v.).

Le temps jusqu'à l'entrée en action est d'environ une minute. La durée d'effet de la narcose est variable et est d'environ 10 à 30 minutes, mais généralement moins de 20 minutes.

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

Bovin

Une prémédication sédatrice est conseillée pour éviter que l'animal tombe ou qu'il s'excite resp. pour approfondir l'anesthésie. De l'oxygène peut être administré par sonde nasale en prévention du risque d'hypoxie en position latérale ou dorsale.

En combinaison avec la xylazine:

Xylazine (0,1–0,2 mg/kg en i.m.) suivi par kétamine (2–3 mg/kg en i.v., soit 2–3 ml/100 kg en i.v. resp. 10 mg/kg PV en i.m., soit 10 ml/100 kg en i.m.). Le dosage doit être adapté individuellement pour chaque animal compte tenu du degré de sédation.

Mouton

En combinaison avec la xylazine:

Xylazine (0,1–0,2 mg/kg en i.m.), suivi par kétamine (4–5 mg/kg en i.v., soit 0,4–0,5 ml/10 kg en i.v. resp. jusqu'à 22 mg/kg en i.m., soit jusqu'à 2,2 ml/10 kg en i.m.). Le dosage doit être adapté individuellement pour chaque animal compte tenu du degré de sédation.

Chèvre

En combinaison avec la xylazine:

Xylazine (0,05–0,2 mg/kg en i.m.), suivi par kétamine (5 mg/kg en i.v., soit 0,5 ml/10 kg en i.v. resp. 10 mg/kg en i.m., soit 1 ml/10 kg en i.m.). Le dosage doit être adapté individuellement pour chaque animal compte tenu du degré de sédation.

Porcin

En combinaison avec l'azapérone:

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

Chat

En combinaison avec la xylazine:

La xylazine (0,5–1,1 mg/kg en i.m.) est administrée 20 minutes avant la kétamine (11–22 mg/kg en i.m., soit 0,11–0,22 ml/kg en i.m.). La combinaison xylazine-kétamine peut également être administrée mélangée dans la même seringue.

En combinaison avec la médétomidine:

La médétomidine (10–80 µg/kg en i.m.) peut être combinée avec la kétamine (2,5–7,5 mg/kg en i.m., soit 0,025–0,075 ml/kg en i.m.). Le dosage de la kétamine doit être diminué, si le dosage de la médétomidine est augmenté.

Chien

Chez le chien, la kétamine ne peut pas être utilisée en monothérapie parce qu'elle entraîne un tonus musculaire augmenté et des contractions musculaires non coordonnées.

Combinaison avec la xylazine ou la médétomidine:

La xylazine (1,1 mg/kg en i.m.) ou la médétomidine (10–30 µg/kg en i.m.) peuvent être utilisées ensemble avec la kétamine (5–10 mg/kg, soit 0,5–1 ml/10 kg en i.m.) pour une narcose de courte durée de 25 à 40 minutes. Le dosage de la kétamine peut être adapté selon la durée souhaitée de l'intervention chirurgicale.

Petits rongeurs et lapins

En combinaison avec la xylazine:

Souris

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

Rat

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

Hamster

Combinaison avec xylazine pas recommandée.

Cobaye

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

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

Lapins

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

Oiseaux

Le dosage pour différentes espèces d'oiseaux et pour des combinaisons de kétamine avec d'autres substances peut extrêmement varier (< 5 mg/kg à > 75 mg/kg PC).

Il faut tenir compte du fait qu'il y a des très grandes différences entre les diverses espèces d'oiseaux, en particulier entre des oiseaux avec un poids nettement différent. Il est recommandé que la narcose

d'un oiseau soit faite par un vétérinaire expérimenté et que des livres spécialisés soient prises en compte pour les besoins spécifiques d'une certaine espèce d'oiseaux.

Ketasin 100 est adapté pour l'anesthésie de presque tous les animaux sauvages, animaux de compagnie et oiseaux. Pour réduire le volume d'injection ainsi que pour éviter les effets indésirables causés par la kétamine, la combinaison xylazine/kétamine (mélange de Hellabrunn) est recommandée. Ce mélange se compose de 125 mg de xylazine (lyophilisat) dilué avec 1 ml de solution de kétamine 10 % (Ketasin 100).

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

Voir rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi

4.11 Temps d'attente

Lait: 0 jours / Tissue comestible: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anesthésiques générales / Code ATCvet: QN01AX03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine est un anesthésique dissociatif. Il induit un état de catalepsie avec amnésie et analgésie. Le tonus musculaire ainsi que les réflexes pharyngés et laryngés sont maintenus. La fréquence cardiaque, la pression artérielle et le débit cardiaque sont augmentés. Toutes ces caractéristiques peuvent être modifiées lors d'utilisation du produit en association avec d'autres agents. A la différence de beaucoup d'autres narcotiques, la kétamine n'a pas d'effet sur le système nerveux périphérique végétatif et est ainsi largement indifférente par rapport à la respiration et l'activité gastro-intestinale. La kétamine possède une marge thérapeutique exceptionnellement large. La kétamine peut être combinée avec tous les anesthésiques, neuroleptiques, tranquillisants et anesthésiques par inhalation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine est rapidement et complètement absorbée du site d'injection et distribuée dans l'organisme. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 50 %. Sa distribution dans les tissus est irrégulière, les concentrations les plus fortes ayant été retrouvées dans le foie et les reins. La

kétamine est métabolisée rapidement et complètement, mais la métabolisation diffère d'une espèce à l'autre. L'excrétion est principalement rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocresolum, Natrii hydroxidum (zur pH-Justierung), Aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune information.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours. Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 20 fois.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Conservez le flacon dans la boîte pliante pour protéger le contenu de la lumière. Conservez le flacon dans une position verticale. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

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

Swissmedic 65'787 001 flacon de 10 ml

Swissmedic 65'787 002 flacon de 25 ml

Swissmedic 65'787 003 flacon 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: 28.10.2015

Date du dernier renouvellement: 09.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.