

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour animaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active : Kétamine 100 mg (sous forme de chlorhydrate de kétamine)

Excipients : Chlorobutanol hémihydraté 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Toutes les espèces d'animaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anesthésique général pour toutes les espèces d'animaux.

Ketabel 100 mg/ml peut être utilisé en association avec un sédatif pour :

- l'immobilisation
- la sédation
- l'anesthésie générale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'hypertension sévère, d'insuffisance cardiovasculaire et/ou d'accident cérébrovasculaire.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'éclampsie ou de pré-éclampsie.

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

Ne pas utiliser en monothérapie chez les chiens et les chevaux.

Ne pas utiliser lors d'interventions chirurgicales sur le pharynx, le larynx, la trachée ou l'arbre bronchique si une relaxation suffisante par administration d'un myorelaxant (intubation obligatoire) ne peut être assurée.

Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Lors de l'utilisation de la kétamine, une surveillance attentive des paramètres vitaux est nécessaire.

Des mesures de réanimation appropriées doivent être mises en place si nécessaire.

Pour les interventions chirurgicales majeures et très douloureuses, ainsi que pour l'entretien de l'anesthésie, l'association de ce produit à des anesthésiques injectables ou inhalés est indiquée.

Étant donné que la kétamine seule ne permet pas d'obtenir la relaxation musculaire requise lors des interventions chirurgicales, l'utilisation concomitante de myorelaxants s'avère indispensable.

Pour approfondir ou prolonger l'effet anesthésique, la kétamine peut être associée à des agonistes des récepteurs alpha-2, à des anesthésiques, à des neuroleptanalgésiques, à des tranquillisants et à des anesthésiques inhalés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ketabel 100 mg/ml est un anesthésique puissant qui doit être administré selon les règles de l'anesthésie. Comme pour tous les anesthésiques puissants, il faut toujours s'attendre à un arrêt respiratoire en cas de surdosage absolu ou relatif.

Chez une faible proportion d'animaux, la kétamine ne permet pas d'obtenir une anesthésie aux doses recommandées.

En cas de prémédication, il convient de procéder à une réduction adéquate de la dose.

La kétamine peut présenter des propriétés convulsivantes ou anti-convulsivantes. Par conséquent, il faut l'utiliser avec prudence chez les animaux sujets à des crises épileptiques.

La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et ne convient donc pas aux patients souffrant de troubles cérébrovasculaires.

Précautions à prendre en cas de troubles de la fonction rénale et hépatique.

Prudence en cas de glaucome, de lésions oculaires perforantes et d'interventions chirurgicales sur l'œil.

Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Pour protéger les yeux du dessèchement, il convient d'appliquer une pommade ophtalmique appropriée.

Le réflexe palpébral reste intact.

Attention : risque de laryngospasme.

Des spasmes et de l'agitation au réveil sont possibles. Il est important que la phase de réveil se déroule dans un environnement aussi calme et chaud que possible. Il faut veiller à éviter l'hypothermie, en particulier chez les petits animaux.

Pour assurer un réveil en douceur, une analgésie et une prémédication appropriées doivent être réalisées si indiquées.

L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés, de leurs doses, ainsi que la nature de l'intervention.

Les doses recommandées de kétamine sont susceptibles de varier en fonction des pré-anesthésiques et anesthésiques utilisés de façon concomitante.

L'administration préalable d'un anticholinergique tel que l'atropine ou le glycopyrronium pour empêcher la survenue d'effets indésirables, en particulier une hypersalivation, est envisageable après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il convient d'utiliser la kétamine avec prudence en cas de maladie pulmonaire avérée ou suspectée. Si possible, les animaux doivent être à jeun avant l'anesthésie.

En raison de la teneur en propylène glycol, des réactions de choc mettant en jeu le pronostic vital peuvent se produire dans de rares cas. La solution injectable doit donc être à une température proche de celle du corps lors de l'administration.

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

Il s'agit d'un médicament vétérinaire très efficace. Il convient d'être particulièrement prudent afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou au propylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Des effets foetotoxiques ne peuvent pas être exclus. Par conséquent, les femmes enceintes doivent éviter toute manipulation de ce produit.

En cas d'auto-injection accidentelle ou si des symptômes apparaissent après un contact avec les yeux/la bouche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Une sédation peut se produire. **NE PAS PRENDRE LE VOLANT D'UN VÉHICULE !**

Remarque pour les médecins

Ne laissez pas le patient sans surveillance. Assurez-vous de la préservation des voies aériennes et administrez un traitement de soutien symptomatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la phase de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire) associés ou non avec des troubles neurologiques (convulsions, prostration, tremblements) et des troubles systémiques (hypersalivation, anomalie pupillaire) ont été observés dans de rares cas.

D'autres effets indésirables de la kétamine peuvent survenir, tels que l'hypothermie, le laryngospasme, une augmentation de la pression intracrânienne ou intraoculaire.

Très rarement, une augmentation de la salivation a été rapportée chez les chats.

Une augmentation du tonus des muscles squelettiques a été très rarement rapportée chez les chats, les chiens, les chevaux, les lapins, les bovins et les caprins.

Une dépression respiratoire dose-dépendante, pouvant conduire à un arrêt respiratoire, a été très rarement rapportée chez le chat, le chien, le lapin, les bovins et les caprins. L'association avec des produits dépresseurs respiratoires peut amplifier cet effet sur le système respiratoire.

Une augmentation de la fréquence cardiaque a été très rarement rapportée chez les chats et les chiens. Une augmentation de la pression artérielle avec une augmentation de la tendance aux saignements a été très rarement rapportée chez le chien.

Des spasmes musculaires et des convulsions toniques ont été rapportées chez le chat aux posologies recommandées.

Chez le chat, dans de très rares cas, les yeux restent ouverts, avec une mydriase et un nystagmus.

Des réactions au réveil - ataxie, hypersensibilité aux stimuli, excitation - ont été rarement et très rarement rapportées chez le cheval et le chien, respectivement.

Des douleurs lors de l'injection intramusculaire ont été très rarement rapportées chez le chat.

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 1000 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, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

La kétamine traverse très bien la barrière placentaire, se diffuse dans la circulation sanguine fœtale et peut avoir un effet embryotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les neuroleptiques, les tranquillisants et le chloramphénicol potentialisent les effets anesthésiques de la kétamine. Les barbituriques, les opiacés et le diazépam peuvent prolonger la phase de réveil.

Comme les effets peuvent s'additionner, une réduction de la posologie de l'un des agents ou des deux peut s'avérer nécessaire.

Une augmentation du risque d'arythmie cardiaque n'est pas exclue en cas d'utilisation de la kétamine en association avec le thiopental. L'administration intraveineuse simultanée d'un agent spasmolytique peut provoquer un collapsus. Lorsqu'elle est associée à la kétamine, la théophylline risque de provoquer une augmentation de l'incidence des crises d'épilepsie.

En cas d'utilisation de la détomidine en association avec la kétamine, le réveil est plus lent qu'avec la kétamine seule.

Les pesticides et les insecticides peuvent entraîner une diminution de l'effet de la kétamine.

Voir aussi la rubrique 4.4 « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ».

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire et intraveineuse lente. Chez les petits animaux de laboratoire, une utilisation par voie intrapéritonéale est également possible.

La kétamine doit être associée à un sédatif. Une dose de 10 mg de kétamine par kg de poids corporel correspond à 0,1 ml de solution à 100 mg/ml par kg de poids corporel. Les effets de la kétamine peuvent varier de façon importante d'un individu à l'autre. Par conséquent, la posologie utilisée doit être définie au cas par cas chez chaque animal, en fonction de facteurs tels que l'âge et l'état de santé ainsi que la profondeur et la durée d'anesthésie requises. En cas d'injection intramusculaire, le volume maximal par site d'injection est de 20 ml.

Les conseils de dosage suivants présentent des associations possibles avec la kétamine. L'utilisation concomitante d'autres pré-anesthésiques, anesthésiques ou sédatifs doit être soumise à une évaluation du rapport bénéfice / risque menée par le vétérinaire responsable. Les doses recommandées pour la kétamine peuvent varier en fonction de la prémédication et des anesthésiques utilisés simultanément. La kétamine peut être dosée de nouveau si nécessaire. Une réinjection prolonge l'effet.

Chiens

Combinaison avec la xylazine ou la médétomidine

La xylazine (1.1 mg/kg i.m.) ou la médétomidine (10 à 30 µg/kg i.m.) peuvent être utilisées avec la kétamine (5 à 10 mg/kg i.m., correspondant à 0.5 à 1 ml/10 kg i.m.) pour une anesthésie courte de 25 à 40 min. Le dosage de kétamine peut être adapté en fonction de la durée de l'intervention.

En cas d'administration intraveineuse, la dose doit être réduite de 30 à 50 % de la dose intramusculaire.

Chats

Combinaison avec la xylazine

La xylazine (0.5 à 1.1 mg/kg i.m.) avec ou sans atropine doit être administrée 20 min avant la kétamine (11 à 22 mg/kg i.m. correspondent à 0.11 à 0.22 ml/kg i.m.). L'association xylazine-kétamine peut également être administrée mélangée dans une seringue.

Combinaison 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., correspondant à 0.025 à 0.075 ml/kg i.m.). La dose de kétamine doit être réduite dès que la dose de médétomidine est augmentée.

Chevaux

Combinaison avec la détomidine

Détomidine (20 µg/kg i.v.), après 5 minutes, application intraveineuse rapide de kétamine (2.2 mg/kg i.v., correspondant à 2.2 ml/100 kg i.v.).

Le début de l'effet est progressif et il faut environ 1 minute pour que le cheval se couche. La durée de l'anesthésie est d'environ 10 à 15 minutes.

Combinaison avec la xylazine

Xylazine (1.1 mg/kg i.v.), suivie de kétamine (2.2 mg/kg i.v., correspondant à 2.2 ml/100 kg i.v.).

Le début de l'effet est progressif et commence après environ 1 minute. La durée de l'anesthésie varie entre 10 et 30 minutes, mais elle dépasse rarement 20 minutes.

Après l'injection, le cheval se couche spontanément sans autre aide. Si une nette relaxation musculaire est nécessaire en même temps, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché jusqu'à ce que le cheval présente les premiers symptômes de relaxation. D'autres combinaisons, par exemple avec le butorphanol, sont possibles.

Bovins

Une prémédication sédatrice est recommandée pour éviter les chutes ou les excitations, respectivement pour approfondir l'anesthésie. De l'oxygène peut être administré par un cathéter nasal afin de prévenir une hypoxie possible en raison d'une position couchée sur le côté ou sur le dos.

Combinaison avec la xylazine

Administration intraveineuse : les bovins adultes peuvent être anesthésiés pendant une courte durée avec de la xylazine (0.1 mg/kg i.v.), suivie de l'administration de kétamine (2 mg/kg i.v. correspondent à 2 ml/100 kg i.v.). L'anesthésie dure environ 30 minutes mais peut être prolongée de 15 minutes par une nouvelle administration de kétamine (0.75 à 1.25 mg/kg i.v., correspondant à 0.75 à 1.25 ml/100 kg i.v.).

Administration intramusculaire : les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

Ovins

Combinaison 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. respectivement jusqu'à 22 mg/kg i.m., soit jusqu'à 2.2 ml/10 kg i.m.).

Caprins

Combinaison 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. respectivement 10 mg/kg i.m. soit 1 ml/10 kg i.m.).

Porcins

Combinaison avec l'azaperon

Azaperon (2 mg/kg i.m.) et kétamine (15 à 20 mg/kg i.m., correspondant à 1.5 - 2 ml/10 kg).

Chez les porcs âgés de 4 à 5 mois, l'anesthésie débute en moyenne 29 minutes après l'administration de 2 mg/kg d'azaperone et de 20 mg/kg de kétamine i.m. La durée d'action est d'environ 27 minutes.

Petits rongeurs et lapins

Combinaison avec la xylazine

Lapins : xylazine (5 - 10 mg/kg i.m.) + kétamine (35 - 50 mg/kg i.m., correspondant à 0.35 à 0.50 ml/kg i.m.)

Rats : xylazine (5 - 10 mg/kg i.p., i.m.) + kétamine (40 - 80 mg/kg i.p., i.m., correspondant à 0.4 à 0.8 ml/kg i.p., i.m.)

Souris : xylazine (7.5 - 16 mg/kg i.p.) + kétamine (90 - 100 mg/kg i.p., correspondant à 0.9 à 1.0 ml/kg i.p.)

Cochons d'Inde : xylazine (0.1 - 5 mg/kg i.m.) + kétamine (30 - 80 mg/kg i.m., correspondant à 0.3 à 0.8 ml/kg i.m.)

Hamsters : Combinaison avec la xylazine non recommandée.

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.

Ketabel 100 mg/ml 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 % (Ketabel 100 mg/ml).

Dose d'entretien de l'anesthésie :

Si nécessaire, il est possible de prolonger l'effet en renouvelant l'administration à une dose éventuellement réduite par rapport à la dose initiale.

Des expériences ont démontré que le bouchon du flacon peut être percé jusqu'à 50 fois. L'utilisateur devra choisir un flacon de la taille la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter et de la voie d'administration.

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

En cas de surdosage, des effets sur le système nerveux central (exemple : des convulsions), une apnée, une arythmie cardiaque, une dysphagie et une dépression respiratoire ou paralysie peuvent survenir. En cas d'injection i.v. rapide, il faut s'attendre à une dépression respiratoire/un arrêt respiratoire. Si nécessaire, des mesures d'urgence appropriées doivent être appliquées pour maintenir les fonctions respiratoires et circulatoires jusqu'à ce qu'une désintoxication suffisante ait eu lieu. Les médicaments destinés à stimuler l'activité cardiaque ne sont pas recommandés et ne doivent être utilisés que si aucune autre mesure de soutien n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 1 jour

Lait : 0 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques généraux

Code ATCvet : QN01AX03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine bloque les impulsions nerveuses dans le cortex cérébral et active les régions cérébrales sous-jacentes. Il y a donc une anesthésie dissociative, d'une part une narcose et une analgésie superficielle et, d'autre part, aucune atténuation du tronc cérébral, la poursuite du tonus musculaire et le maintien de certains réflexes (par exemple, le réflexe de déglutition).

Aux doses utilisées lors d'une anesthésie, la kétamine est un bronchodilatateur (effet sympathomimétique), augmente la fréquence cardiaque et la pression artérielle ainsi que la circulation cérébrale et la pression intraoculaire. Ces propriétés peuvent être modulées en utilisant le médicament en association avec d'autres anesthésiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine se distribue rapidement et complètement dans l'organisme. La liaison des protéines dans le sang est d'environ 50 %. La répartition tissulaire n'est pas uniforme, les concentrations les plus élevées étant observées dans le foie et les reins. Elle est rapidement et complètement métabolisée, bien que la métabolisation varie selon les espèces animales.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté

Propylène glycol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En raison de leur incompatibilité chimique, ne pas mélanger dans la même seringue de la kétamine et des barbituriques ou du diazépam.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun de type I de 10 ml resp. 25 ml avec bouchon en bromobutyle et capsule en aluminium dans une boîte pliante. 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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch ■ *ufamed*

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

Swissmedic 69653 001 10 ml

Swissmedic 69653 002 25 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: 21.01.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne doit pas être remis.