NOTICE :

Belatamin 100 mg/ml solution injectable
pour chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins, cobayes, hamsters, lapins, rats, souris.

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Belatamin 100 mg/ml solution injectable
pour chiens, chats, bovins, moutons, chèvres, chevaux, porcins, cobayes, hamsters, lapins, rats, souris
Kétamine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :
Kétamine…….. 100 mg
(équivalant à 115,34 mg de chlorhydrate de kétamine)

Excipient(s) :
Chlorobutanol hémihydraté ...……... 5 mg
Solution injectable claire, incolore

4. INDICATION(S)

Le produit peut être utilisé en association avec un sédatif pour :
- l'immobilisation
- la sédation
- l'anesthésie générale

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :
- une hypertension sévère,
- une défaillance cardio-respiratoire,
- un dysfonctionnement hépatique ou rénal.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de glaucome.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'éclampsie ou de pré-éclampsie.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser ce produit comme seul agent anesthésique chez aucune des espèces cibles.
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 dans le cadre d'interventions chirurgicales oculaires.
Ne pas utiliser chez les animaux soumis à un myélogramme.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.
Une salivation a été très rarement 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 secousses 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.
Tous les effets indésirables et leurs fréquences proviennent de déclarations de pharmacovigilance.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats, bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins, cobayes, hamsters, lapins, rats, souris.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie intramusculaire et intraveineuse lente. Chez les 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 vif/corporel correspond à 0,1 mL de solution à 100 mg/mL par kg de poids vif/corporel.
En cas d'injection intramusculaire, le volume maximal par site d'injection est de 20 mL.
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. Avant d'administrer la kétamine, il faut s'assurer que l'animal est correctement sédaté.
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.

Chiens
En association avec la xylazine ou la médétomidine :
De la xylazine (1,1 mg/kg IM) ou de la médétomidine (10 à 30 µg/kg IM) peuvent être utilisées avec la kétamine (5 à 10 mg/kg, soit 0,5 à 1 mL/10 kg IM) pour une courte anesthésie de 25 à 40 min. La dose de kétamine peut être ajustée en fonction de la durée souhaitée de l'intervention.
En cas d'administration par voie intraveineuse, la dose doit être réduite à 30 – 50 % par rapport à la dose recommandée par voie intramusculaire.

Chats
En association avec la xylazine :
La xylazine (0,5 à 1,1 mg/kg IM), avec ou sans atropine, doit être administrée 20 min avant la kétamine (11 à 22 mg/kg IM, soit 0,11 à 0,22 mL/kg IM).

En association avec la médétomidine :
De la médétomidine (10 à 80 µg/kg IM) peut être associée à la kétamine (2,5 à 7,5 mg/kg IM, soit 0,025 à 0,075 mL/kg IM). Plus la dose de médétomidine est importante, plus la dose de kétamine devra être réduite.

Chevaux
En association avec la détomidine :
Détomidine à 20 µg/kg IV, suivie après 5 minutes de 2,2 mg/kg de kétamine en injection IV rapide (2,2 mL/100 kg IV).
L'apparition de l'effet est progressive, l'animal mettant environ 1 minute pour passer en décubitus, et l'effet anesthésique dure environ 10 à 15 minutes.

En association avec la xylazine :
Xylazine à 1,1 mg/kg IV, suivie de 2,2 mg/kg IV de kétamine (2,2 mL/100 kg IV).
L'apparition de l'effet est progressive (1 minute environ) et la durée de l'effet anesthésique est variable et comprise entre 10 et 30 minutes mais généralement inférieure à 20 minutes.
Après l'injection, le cheval se couche spontanément, sans avoir besoin d'assistance. Si un relâchement musculaire distinct est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché, jusqu'à ce qu'il montre les premiers symptômes de relâchement.

Bovins
En association avec la xylazine :
Administration par voie intraveineuse :
Le bovin adulte peut être anesthésié pendant de courtes périodes à l'aide de xylazine (0,1 mg/kg IV) suivie de kétamine (2 mg/kg IV, soit 2 mL/100 kg IV). L'anesthésie dure environ 30 min, mais elle peut être prolongée de 15 min par une administration supplémentaire de kétamine (0,75 à 1,25 mg/kg IV, soit 0,75 à 1,25 mL/100 kg IV).
Administration par voie intramusculaire :
Les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

Ovins, caprins
Administration par voie intraveineuse :
Kétamine à la dose de 0,5 à 22 mg/kg IV, soit 0,05 à 2,2 mL/10 kg IV, selon le sédatif utilisé.
Administration par voie intramusculaire :
Kétamine à la dose de 10 à 22 mg/kg IM, soit 1,0 à 2,2 mL/10 kg IM, selon le sédatif utilisé.

Porcins
En association avec l'azapérone :
Kétamine à 15–20 mg/kg IM (1,5–2 mL/10 kg) et 2 mg/kg d'azapérone IM.
Chez les porcs âgés de 4 à 5 mois, l'apparition de l'effet anesthésique prend en moyenne 29 minutes et la durée de l'effet s'élève à 27 minutes environ après l'administration de 2 mg/kg d'azapérone et de 20 mg/kg de kétamine IM.

Animaux de laboratoire
En association avec la xylazine :
Lapin : xylazine (5–10 mg/kg IM) + kétamine (35–50 mg/kg IM, soit 0,35 à 0,50 mL/kg IM)
Rat : xylazine (5–10 mg/kg IP, IM) + kétamine (40–80 mg/kg IP, IM, soit 0,4 à 0,8 mL/kg IP, IM)
Souris : xylazine (7,5–16 mg/kg IP) + kétamine (90–100 mg/kg IP, soit 0,9 à 1,0 mL/kg IP)
Cobaye : xylazine (0,1 à 5 mg/kg IM) + kétamine (30–80 mg/kg IM, soit 0,3 à 0,8 mL/kg IM)
Hamster : xylazine (5 à 10 mg/kg IP) + kétamine (50 à 200 mg/kg IP, soit 0,5 à 2 mL/kg IP)

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.
Le bouchon du flacon ne doit pas être percé à plus de 50 reprises. 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins et chevaux :
Viande et abats : 1 jour.
Lait : zéro heure.

Porcins :
Viande et abats : 1 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :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 améliorer l'anesthésie ou en prolonger les effets, la kétamine est susceptible d'être associée à des agonistes des récepteurs α2, des anesthésiques, des neuroleptanalgésiques, des tranquillisants et des anesthésiques inhalés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :Chez une faible proportion d'animaux, une absence de réponse à la kétamine utilisée comme anesthésique aux doses normales a été signalée.
En cas de prémédication, il convient de procéder à une réduction adéquate de la dose.
Chez le chat et le chien, les yeux restent ouverts et les pupilles sont dilatées. Les yeux peuvent être protégés en les recouvrant d'une compresse humide ou en appliquant des pommades adaptées.
La kétamine peut présenter des propriétés pro-convulsivantes ou anti-convulsivantes. Par conséquent, il faut l'utiliser avec prudence chez les animaux sujets à des crises convulsives.
La kétamine peut augmenter la pression intracrânienne et par conséquent n'est pas recommandée en cas d'accidents vasculaires cérébraux.
En cas d'utilisation de la kétamine en association avec d'autres produits consulter les contre-indications et mises en garde qui figurent dans les fiches d'information correspondantes.
Le réflexe palpébral reste intact.
Des secousses musculaires, ainsi qu'une excitation sont possibles lors du réveil. Il est important que la prémédication et le réveil se déroulent dans un environnement calme et silencieux. 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.
Éviter tout refroidissement chez les petits rongeurs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Ce médicament est puissant. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute autoinjection accidentelle.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la kétamine ou au propylèneglycol 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 indésirables sur le fœtus ne peuvent être exclus. Par conséquent, les femmes enceintes doivent éviter toute manipulation de ce produit.
En cas d'autoinjection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE en raison du risque de sédation.

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

Gestation et lactation :
La kétamine traverse très largement la barrière placentaire et pénètre dans la circulation sanguine fœtale, où sa concentration peut atteindre 75 à 100 % de la concentration sanguine maternelle. Ceci entraîne une anesthésie partielle des nouveau-nés en cas de césarienne. 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.

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 pouvant 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 ou l'halothane. L'halothane prolonge la demi-vie de la kétamine. 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. Voir également la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
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.
Si nécessaire, maintenir artificiellement une ventilation et un débit cardiaque suffisants jusqu'à ce que l'animal soit suffisamment désintoxiqué.
L'utilisation de produits pharmacologiques cardio-stimulants n'est pas recommandée, à moins qu'aucune autre mesure de soutien ne soit disponible

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boite contenant 1 x 10 ml
Boite contenant 10 x 10 ml
Boite contenant 1 x 25 ml
Boite contenant 10 x 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur:
Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90 – E: info.vet@kela.health

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V593697