BELATAMIN 100 MG/ML

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Belatamin 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution injectable, limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le produit 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 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.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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.

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

~~Ce médica~~ment est puissant. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute auto- injection 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.

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.
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)

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

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.

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 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 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 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 :
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).
Voie intramusculaire :
Les doses de kétamine et de xylazine doivent être doublées en cas d'administration intramusculaire.

Ovins, caprins

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.
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.

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.
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.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anesthésiques, autres anesthésiques généraux, kétamine. Code ATC-vet: QN01AX03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La kétamine bloque les influx nerveux au niveau du cortex cérébral tout en activant certaines régions sous-jacentes. D'où l'obtention d'une anesthésie dissociative comportant d'une part une narcose et une analgésie superficielle, et d'autre part l'absence de dépression bulbaire, la conservation du tonus musculaire et le maintien de certains réflexes (tel que celui de la déglutition).
Bronchodilatatrice aux doses anesthésiques (effet sympathicomimétique), la kétamine augmente la fréquence cardiaque et la tension artérielle ainsi que la circulation cérébrale et la tension intraoculaire. Ces caractéristiques peuvent être modifiées si ce médicament est utilisé en association avec d'autres anesthésiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La kétamine se distribue rapidement dans l'organisme. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 50 %. La kétamine a une affinité avec certains tissus, et des concentrations plus élevées ont été retrouvées dans le foie et les reins. La kétamine est essentiellement excrétée par les reins. Elle est intensément métabolisée , quoique certaines espèces présentent des caractéristiques particulières.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorobutanol hémihydraté
Propylèneglycol
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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun type I avec bouchon bromobutyle rouge et capsule en aluminium. 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.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Allemagne

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

BE-V593697

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORIS TION

Date de première autorisation: 17/12/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.