ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant un/des flacon(s) de 50 mL, 100 mL et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labiprofen 150 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

A usage vétérinaire uniquement. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Kétoprofène 150 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 mL
1 x 100 mL
1 x 250 mL
12 x 50 mL
10 x 100 mL
10 x 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : IV ou IM
Porcins : IM
Chevaux : IV

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Bovins :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

Chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :
Viande et abats : 3 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser avant 28 jours.
Utiliser avant : ….

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.

Distribué par Bimeda France,
12 chemin des Gorges
69570 Dardilly
+ LOGO BIMEDA

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

FR/V/5860082 9/2021

17. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL et 250 mL

1. NOMDU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labiprofen 150 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

A usage vétérinaire uniquement
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Kétoprofène 150 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Bovins : IV ou IM
Porcins : IM
Chevaux : IV

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Bovins :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

Chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine

Porcins :
Viande et abats : 3 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser avant 28 jours.
Utiliser avant : ….

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.

Distribué par Bimeda France,
12 chemin des gorges,
69570 Dardilly
+ LOGO

9. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labiprofen 150 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Kétoprofène 150 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser avant 28 jours.
Utiliser avant : ….

B. NOTICE

NOTICE:

1. Nom du médicament vétérinaire

Labiprofen 150 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Un mL contient :
Substance active :
Kétoprofène 150 mg
Excipients :
Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution injectable. Solution limpide incolore à jaunâtre

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins :
- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à la période post-partum, aux troubles musculosquelettiques et aux boiteries.
- Réduction de la fièvre associée aux maladies respiratoires des bovins en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur dans la mammite clinique aiguë en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Porcins :
- Réduction de la fièvre dans les cas de maladie respiratoire et de syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome mammite-métrite-agalactie) chez la truie, en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Chevaux :
- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des troubles ostéo-articulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, arthrose, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs viscérales associées aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, afin de ne pas aggraver son état.
Ne pas utiliser en cas de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine,de trouble de la coagulation ou de diathèse hémorragique.
Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose ni la durée de traitement recommandée. L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins d'un mois.
En cas d'administration à des animaux de moins de 6 semaines, à des poneys ou des animaux âgés, il est nécessaire d'ajuster avec précision la dose ainsi que de réaliser un suivi clinique attentif.
Éviter les injections intra-artérielles.
Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel d'aggravation de toxicité rénale.
Étant donné que l'ulcération gastrique est fréquemment observée dans la MAP (maladie d'amaigrissement du porcelet), l'utilisation du kétoprofène chez des porcs affectés par cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état. Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement et abondamment la zone concernée à l'eau courante propre. Demander conseil à un médecin si l'irritation persiste.
Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :
Les études de laboratoire chez les rats, souris, lapins et les bovins n'ont pas produit de preuves d'effets indésirables. Peut être utilisé chez des vaches durant la gestation.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation chez les truies et les juments. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le responsable.
Peut être utilisé chez les vaches et truies durant la lactation.
L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
- L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée, car il y a augmentation des troubles rénaux, y compris de l'insuffisance rénale. Cela est consécutif à la diminution du flux sanguin provoquée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.
- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques en même temps ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration du produit, car le risque d'ulcération gastro-intestinale et d'autres effets indésirables peut être exacerbé.
- Le période de sevrage doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés auparavant.
- Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments se liant fortement, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Surdosage :
Le surdosage avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale.

Lors d'études de tolérance réalisées chez le porc, jusqu'à 25 % des animaux traités à trois fois la dose maximale recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont présenté des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties aglandulaires (pars oesophagea) et glandulaires de

l’estomac. Les premiers signes de toxicité incluent la perte d’appétit et des selles pâteuses ou diarrhées.

L’administration intramusculaire du produit chez les bovins, à jusqu’à 3 fois la dose recommandée ou pendant 3 fois la durée recommandée du traitement (9 jours) n’a pas entraîné de signes cliniques d’intolérance. Cependant, une inflammation ainsi que des lésions subcliniques nécrotiques ont été détectées au site d’injection chez les animaux traités, ainsi qu’une augmentation des taux de CPK. L’examen histopathologique a montré des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses liées aux deux régimes posologiques.

Il a été démontré que les chevaux toléraient des dosages intraveineux de kétoprofène jusqu’à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans preuve d’effets toxiques.

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, il n’existe pas d’antidote spécifique, un traitement symptomatique doit donc être initié.

Restrictions d’utilisation spécifiques et conditions particulières d’emploi :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Incompatibilités majeures :
En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires.
Mises en gardes particulières

7. Effets indésirables

Bovins, porcins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire[1] Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal[2] Intolérance gastrique ou rénale[3]

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire[1] Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal[2] Intolérance gastrique ou rénale[3] Réactions au site d'injection[4]

1. Après injection intramusculaire, subclinique, légère et transitoire, se résolvant progressivement dans les jours suivant la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la sévérité de ces lésions.

2. Après des administrations répétées (en raison du mécanisme d'action du kétoprofène).

3. Chez certains individus. En raison de l'action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines (en commun avec tous les AINS).

4. Chez les chevaux, des réactions transitoires locales, qui ont disparu au bout de 5 jours, ont été observées après une administration du produit au volume recommandé par voie extravasculaire.

En cas d'apparition d'effets secondaires, le traitement doit être arrêté et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire : bovins, porcins
Voie intraveineuse : bovins, chevaux

- Bovins :
3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse ou intramusculaire, de préférence dans la région du cou.
La durée du traitement est de 1 à 3 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes.

- Porcins :
3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intramusculaire en une seule fois. En fonction de la réponse observée et de l'analyse bénéfices-risques par le vétérinaire responsable, le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pour un maximum de trois traitements. Chaque injection doit être effectuée en un site différent.

- Chevaux :
2,2 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 0,75 mL de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse.
La durée du traitement est de 1 à 5 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une seule injection suffit normalement. Une deuxième administration de kétoprofène requiert un nouvel examen clinique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

Chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine
Porcins :
Viande et abats : 3 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

Une fois le flacon percé (ouvert) pour la première fois, il faut établir la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jetée en utilisant la durée de vie en cours d'utilisation précisée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5860082 9/2021

Présentations :
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

02/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

BIMEDA France
12 chemin des Gorges
FR-69570 Dardilly Tél : + (33) 7 72 32 90 09
fr-reg@bimeda.com
+logo

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations