

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXOFEN 100 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

#### Principe actif

Kétoprofène 100 mg

#### Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution transparente incolore à jaune pâle. Exempte de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

*Bovins:* Traitement anti-inflammatoire et analgésique des maladies du système musculosquelettique et des mamelles.

*Porcs:* Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique en cas de syndrome de dysgalactie postpartum (Mammite-Mérite-Agalactie) et lors d'affections respiratoires..

*Chevaux:* Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.

Traitement symptomatique analgésique de la colique, réduction de l'œdème et de la douleur post-opératoire.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez animaux atteints de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine, d'une diminution de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser chez les poulains durant leur premier mois de vie.

Ne pas utiliser d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures précédentes ou suivantes.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'administration aux animaux de moins de 6 semaines ou aux animaux âgés peut impliquer un risque additionnel. S'il est impossible d'éviter une telle administration, les animaux peuvent nécessiter une réduction du dosage et une gestion attentive.

Éviter l'injection intra-artérielle. Ne pas dépasser la posologie recommandée ou la durée du traitement. Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement augmenté de toxicité rénale. En cas de colique, une dose supplémentaire ne peut être administrée qu'après un examen clinique approfondi.

L'eau de boisson doit être fournie en suffisance à tout moment pendant le traitement.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter les éclaboussures sur la peau et dans les yeux. En cas d'accident, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000, en incluant les signalements isolés), les signes suivants peuvent être observés :

- Irritation transitoire après administration intramusculaires répétées,
- Irritations ou ulcérations gastriques et intestinales (dû au mécanisme d'action par inhibition de la synthèse des prostaglandines),
- Perte d'appétit réversible après administration répétée à des porcins
- Réactions allergiques

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire gestants (rates, souris et lapines) et sur des vaches et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Le produit peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies allaitantes.

Comme les effets du kétoprofène sur la fertilité, la gestation et la santé du fœtus de chevaux n'a pas été démontrée, le produit ne doit pas être administré à des juments gravides.

. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, le produit ne doit être administré dans ce cas que conformément à l'évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le produit ne peut pas être administré en même temps que d'autres AINS et glucocorticoïdes ou dans les 24 de l'administration de ces produits. Éviter l'administration simultanée de médicaments diurétiques, néphrotoxiques et anticoagulants.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut mobiliser ou être mobilisé par d'autres médicaments à forte liaison protéinique, tels que les anticoagulants. Comme le kétoprofène peut inhiber l'agrégation plaquettaire et provoquer une ulcération gastro-intestinale, il convient de ne pas l'administrer avec d'autres médicaments présentant un profil ou des effets indésirables identiques.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

*Bovins:* Administration intramusculaire ou intraveineuse.

3 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 3 ml de produit /100 kg pv/jour) pendant 3 jours maximum.

*Porcs:* Administration intramusculaire

3 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 3 ml de produit /100 kg pv/jour) en une seule administration.

*Chevaux:* Administration intraveineuse

2,2 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 1 ml de produit /45 kg pv/jour) pendant 3 à 5 jours. En cas de colique, ne pas répéter le traitement jusqu'à ce qu'un nouvel examen clinique ait été réalisé.

Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection intramusculaire.

Les bouchons ne peuvent pas être percés plus de 166 fois.

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

Aucun signe clinique n'a été observé après administration du produit aux chevaux à 5 fois (11mg/kg) la dose recommandée pendant 15 jours, aux bovins à 5 fois (15mg/kg/jour) la dose recommandée pendant 5 jours, ou aux porcs à 3 fois (9mg/kg/jour) la dose recommandée pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et en outre avoir un effet adverse sur la muqueuse gastrique. Cela peut nécessiter la cessation du traitement au kétoprofène et l'introduction d'un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Bovins, porcs et chevaux :

Viande et abats: 4 jours

Lait (bovins): Zéro heure

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATVvet: QM01AE03

Le kétoprofène est une substance du groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le kétoprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. On ne connaît pas tous les aspects de son mécanisme d'action. Les effets sont obtenus en partie par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes, en agissant respectivement sur la cyclooxygénase et la lipoxycgénase. La formation de bradykinine est également inhibée. Le kétoprofène inhibe l'agrégation thrombocytaire.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse aux chevaux, la demi-vie est d'environ 1 heure. Le volume de distribution est d'environ 0,17 l/kg et la clairance est d'environ 0,3 l/kg. Après injection intramusculaire aux bovins et aux porcs, le kétoprofène est absorbé rapidement et la concentration plasmatique maximale d'environ 11 microgrammes/ml est atteinte dans un délai de 1/2 à 1 heure. Le temps moyen d'absorption est d'environ 1 heure. La demi-vie plasmatique est de 2 – 2 ½ heures. La biodisponibilité après injection intramusculaire est de 90 – 100% chez les bovins et les porcs. En cas

d'injections répétées à 24 heures d'intervalle, le kétoprofène présente une cinétique linéaire et stationnaire car les paramètres ci-dessus demeurent inchangés. Le kétoprofène se lie à environ 95% aux protéines plasmatiques.

Le kétoprofène est métabolisé principalement par la réduction du groupe des cétones à un métabolite primaire. Le kétoprofène est excrété rapidement et éliminé à environ 80% dans les 12 heures suivant administration. L'élimination se fait à 90% via les reins, principalement sous forme métabolisée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

L-Arginine

Alcool benzylique (E1519)

Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)

Eau pour injection

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le produit est conditionné dans des flacons de 100 ml et 250 ml en verre ambré de type II.

Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, bloqué par une capsule d'aluminium. Les flacons sont conditionnés dans des boîtes en carton contenant 1 unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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:**

Vetpharma Animal Health, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espagne

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V410252

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 26/01/2012

Date du dernier renouvellement : 25/11/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10/07/2017

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.