

**NOTICE
KETOFEN 1%**

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:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologelaan 6 - 1130 Brussel

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (France)

Ou

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFEN 1%, 10 mg/ml, solution injectable

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

Par ml :

Substance active:

Kétoprofène 10 mg

Excipient:

Alcool benzylique 10 mg

Eau pour préparation injectable

4. INDICATION(S)

Le soulagement des douleurs et de l'inflammation associées à des problèmes musculo-squelettiques ou des autres affections douloureuses chez le chien et le chat.

Traitement symptomatique des états fébriles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Insuffisance rénale, hépatique et cardiaque.

Allergie connue au kétoprofène.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des manifestations d'intolérance digestive (vomissements) sont observées. Elles rétrocèdent rapidement à l'arrêt du traitement.

Une réaction locale (gonflement ou œdème local) peut apparaître après une administration par voies intramusculaire ou sous-cutanée.

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 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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat.

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

Chien: administration par voies intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chat: administration par voie sous-cutanée.

Posologie: 2 mg de principe actif par kg, soit 0,2 ml par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 1 à 3 jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

L'utilisation chez des animaux très jeunes (< 6 semaines) ou des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire et un contrôle clinique attentif est requis.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

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

Laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

En l'absence de données spécifiques sur la chienne ou la chatte, il est conseillé de ne pas utiliser le produit durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non-stéroïdiens, ni avec des diurétiques ou des anticoagulants.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques (par ex. aminoglycosides) doit être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 'effets indésirables' n'a été constaté après l'administration d'une double dose pendant trois fois la durée recommandée.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

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

Août 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V158654

Flacon de 20 ou 50 ml.

Verre brun type I

Bouchon en élastomère dérivé du chlorobutyle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire