

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 1 flacon de 50 mL, 100 mL et 250 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KETOFEN 10 %

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Kétoprofène.....100 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et équins.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

Porcins : voie intramusculaire

Equins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Porcins et équins :

Viande et abats : 4 jours.

Bovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière (*flacon plastique multicouche uniquement*).

**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**



**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9755302 5/1990

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 50 mL, 100 mL et 250 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KETOFEN 10 %

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Kétoprofène 100 mg/mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et équins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Porcins et équins :

Viande et abats : 4 jours.

Bovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

*(Flacon plastique multicouche uniquement) :*

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**



**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

KETOFEN 10 %

### 2. Composition

Un mL contient :

**Substance(s) active(s) :**

Kétoprofène.....100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519).....10 mg

Solution injectable.

### 3. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement de l'inflammation, de la douleur ou de la fièvre, notamment dans les affections respiratoires, les œdèmes mammaires, les affections musculosquelettiques : aide au relever, boiteries, arthrites (en complément du traitement étiologique), traumatismes, dystocies.

Chez les porcins :

- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires et dans le syndrome Mammite-Métrite-Agalactie, en complément d'une antibiothérapie spécifique.

Chez les équins :

- Traitement de l'inflammation et de la douleur lors d'affections des systèmes ostéo-articulaire et musculosquelettique, en particulier boiteries d'origine traumatique, arthroses, arthrites, ostéites, éparvins, maladie naviculaire, tendinites, bursites, fourbures, myosites, inflammations postchirurgicales.

- Traitement antalgique symptomatique des coliques.

### 5. Contre-indications

L'administration de kétoprofène est contre-indiquée dans les cas d'insuffisance rénale sévère et en association avec d'autres A.I.N.S., des diurétiques ou des anticoagulants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas mélanger à une autre substance.

En l'absence de données spécifiques chez la jument gravide et le jeune poulain, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation et chez le poulain de moins de 15 jours d'âge.

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

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

Eviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du kétoprofène.

Cependant, en l'absence de données spécifiques chez la jument et la truie gestantes, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en association avec d'autres A.I.N.S., des corticostéroïdes, des diurétiques ou des anticoagulants.

Surdosage :

Aucun effet indésirable particulier n'a été identifié à des doses supérieures à celles recommandées.

Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Bovins, porcins et équins.

Non connus.

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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, par jour, soit 3 mL de solution pour 100 kg de poids vif par jour pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Porcins : voie intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, par jour, soit 3 mL de solution pour 100 kg de poids vif en une seule administration.

Equins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif, par jour, soit 1 mL de solution pour 45 kg de poids vif.

- Inflammation et douleur des systèmes ostéo-articulaires et musculo-squelettiques : 3 à 5 jours consécutifs en intraveineuse ou intramusculaire.

- Coliques : une injection est généralement suffisante en intraveineuse. Toute injection supplémentaire doit être précédée d'une réévaluation clinique de l'animal.

## **9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 45 fois. Pour traiter un grand nombre d'animaux en une fois, une seringue automatique peut être utilisée

## **10. Temps d'attente**

Porcins et équins :

Viande et abats : 4 jours.

Bovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Flacon plastique multicouche : 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.

## **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/9755302 5/1990

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 50 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL

Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/2025

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 :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 00 800 35 22 11 51