

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KETODOLOR 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétoprofène 100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution limpide jaune.

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins, et porcins.

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

Chez les équins :

- Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques.
- Soulagement de la douleur viscérale associée aux coliques.

Chez les bovins :

- Soulagement de la douleur (liée, p. ex., à un traumatisme de pression) résultant d'une parésie de parturition.
- Réduction de la pyrexie et de la détresse respiratoire associées à une infection respiratoire bactérienne, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Amélioration du taux de récupération en cas de mammite clinique aiguë, y compris les mammites aiguës induites par les endotoxines, due à des germes à Gram négatifs, en association avec un traitement antimicrobien.
- Soulagement de la douleur associée aux œdèmes des mamelles suite au vêlage.

- Réduction de la douleur associée à la boiterie.

Chez les porcins :

- Réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une infection respiratoire bactérienne ou virale, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Traitement de soutien du syndrome MMA (mammite, métrite, agalactie) de la truie, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine, ou présentant une fonction cardiaque, hépatique ou rénale altérée.

Voir la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le risque peut être accru en cas d'utilisation chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé. Si cette utilisation ne peut être évitée, une réduction de la posologie et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

L'utilisation de kétoprofène n'est pas recommandée chez le poulain âgé de moins de 15 jours.

Éviter d'utiliser le produit chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Éviter toute injection intra-artérielle.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement indiquée.

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

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 à la substance active et/ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament.

Éviter toute projection sur la peau et dans les yeux. Si toutefois ceci se produit, rincer abondamment la région touchée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec tous les AINS, en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines, des cas d'intolérance gastrique ou rénale ont été très rarement observés.

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).

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux gestants en laboratoire (rates, souris et lapines) ainsi que chez les bovins, et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été mis en évidence.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les bovins, et au cours de la lactation chez les truies.

Les effets du kétoprofène sur la fertilité, la gestation ou la santé du fœtus n'ayant pas été déterminés chez le cheval, le médicament ne doit pas être administré à des juments gestantes.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gestantes, l'utilisation du médicament chez ces animaux 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

Le médicament ne doit pas être administré avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

L'administration du produit en concomitance avec des diurétiques, des produits néphrotoxiques ou des anticoagulants doit être évitée.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et pourrait entrer en concurrence avec d'autres médicaments fortement liés à ces protéines, tels que les anticoagulants.

Comme le kétoprofène peut inhiber l'agrégation plaquettaire et entraîner l'apparition d'ulcères gastro-intestinaux, il en doit pas être utilisé avec d'autres médicaments présentant le même profil toxique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les équins : administration intraveineuse

Pour le traitement des affections musculo-squelettiques, la posologie recommandée est de 2,2 mg de kétoprofène/kg soit 1 mL de produit pour 45 kg de poids vif, administrée une fois par jour pendant un maximum de 3 à 5 jours.

Pour le traitement de la colique équine, la posologie recommandée est de 2,2 mg/kg (1 mL/45 kg) de poids vif, en injection intraveineuse pour un effet immédiat. Une seconde injection pourra être administrée en cas de réapparition de la colique.

Chez les bovins : administration intraveineuse ou intramusculaire profonde

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 mL de produit pour 33 kg de poids vif, administrée

par injection, une fois par jour, pendant un maximum de 3 jours.

Chez les porcins : administration intramusculaire profonde

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 mL de produit pour 33 kg de poids vif, administrée en une fois.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

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

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque le kétoprofène a été administré chez des chevaux à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des bovins à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours ou chez des porcins à des doses atteignant 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique est nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :

Après administration intraveineuse : 1 jour.

Après administrations intramusculaire : 4 jours.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : 4 jours.

Equins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AE03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique et appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances de ce type, ses principales actions pharmacologiques sont d'ordre anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action du kétoprofène est lié à sa capacité à interférer avec la synthèse des prostaglandines à partir de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

Après injection intraveineuse chez le cheval, l'activité anti-inflammatoire musculo-squelettique apparaît dans les 2 heures et atteint un pic au bout d'environ 12 heures. Elle est encore mesurable 24 heures après chaque dose.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 95 %.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Arginine
Acide citrique monohydraté 10% (ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET. BEHEER
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1562136 6/2013

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

16/04/2013 - 20/03/2018

10. Date de mise à jour du texte

17/06/2020