

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E 1519) 10 mg

Solution claire, incolore ou jaunâtre

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs

4. Indications d'utilisation

Chevaux

- atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques (TMS) ;
- atténuation des douleurs abdominales associées aux coliques.

Bovins

- traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien ;
- réduction de l'œdème mammaire associé au vêlage ;
- réduction de la douleur associée à la boiterie.

Porcs

- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une pathologie respiratoire d'origine bactérienne ou virale en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- traitement d'appoint en cas de syndrome mammite-métrite-agalaxie chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

5. Contre-indications

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

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques et anticoagulants.

Ne pas administrer chez les animaux souffrant des pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e), ou lorsque la dyscrasie est avérée.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas recommandé d'administrer du kétoprofène aux poulains âgés de moins de 15 jours.

Administrer ce produit à tout animal de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si cette administration ne peut être évitée, il pourrait être nécessaire d'administrer aux animaux une dose réduite et de les surveiller étroitement. Éviter d'administrer le produit à tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car cela peut accroître le risque de toxicité rénale. Éviter les injections intra-artérielles. Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

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

La substance active kétoprofène et l'excipient alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire. Éviter l'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 et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone touchée. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) et sur des vaches, toutes gravides et n'est associée à aucun effet tératogène ou embryotoxique. Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

L'innocuité du kétoprofène n'a pas été établie en cas de gestation chez les truies. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du kétoprofène au niveau de la fertilité, la grossesse ou la santé du fœtus de chevaux n'a pas été établie. Ne pas utiliser durant la gestation chez les juments.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation chez les vaches et les truies.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques ou anticoagulants. Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

Éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses néphrotoxiques.

Surdosage :

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque du kétoprofène a été administré selon les modalités suivantes : cinq fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des chevaux ; cinq fois la dose recommandée pendant 5 jours, chez des bovins ; ou trois fois la dose recommandée pendant 3 jours, chez des porcs.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcs

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique Intolérance gastrique ¹ Intolérance rénale ¹
---	--

¹ En raison de l'action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines, certains individus peuvent présenter une intolérance gastrique ou rénale.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration par voie intraveineuse (i.v.).

Posologie en cas de troubles musculosquelettiques :

2,2 mg de kétoprofène/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse une fois par jour, pendant 3 à 5 jours maximum.

Posologie en cas de coliques chez le cheval :

2,2 mg/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse en vue d'obtenir un effet immédiat. Une seconde injection peut être pratiquée en cas de récurrence des coliques.

Bovins :

Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire (i.v. ou i.m.).

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse ou par injection intramusculaire profonde, une fois par jour, pendant 3 jours maximum.

Porcs :

Administration par voie intramusculaire (i.m.).

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Si l'on doit traiter un groupe d'animaux, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement. Ne pas percer le récipient plus de 33 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :

- après administration intraveineuse : 1 jour.
- après administration intramusculaire : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

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

Porcs :

Viande et abats : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

BE-V404031

Flacons en verre ambré de type II de 50, 100 et 250 ml, hermétiquement fermés à l'aide d'un bouchon de caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium, et placés dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage:

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.
Boîte en carton avec 6 flacons de 50 ml.
Boîte en carton avec 10 flacons de 50 ml.
Boîte en carton avec 12 flacons de 50 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.
Boîte en carton avec 6 flacons de 100 ml.
Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.
Boîte en carton avec 12 flacons de 100 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.
Boîte en carton avec 6 flacons de 250 ml.
Boîte en carton avec 10 flacons de 250 ml.
Boîte en carton avec 12 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

Juillet 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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. : +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health

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