

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**KETOFEN 5 mg**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par comprimé:

**Substance active:**

Kétoprofène 5 mg

**Excipient:**

Lactosum qsp 125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé sécable

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chats et petits chiens.

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

Traitement de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques et aux troubles douloureux chez le chien et le chat.

Traitement symptomatique des états fébriles.

### **4.3 Contre-indications**

Comme pour tous les AINS : ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Insuffisance rénale, hépatique et cardiaque.

Allergie connue au kétoprofène.

### **4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>**

Aucune.

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

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

Administrer de préférence avec la nourriture.

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 vétérinaire aux animaux

Aucune.

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

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

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**

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

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

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

Ne pas associer aux corticostéroïdes.

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration orale.

1 mg de principe actif par kg et par jour en une seule prise, soit 1 comprimé 5 mg par 5 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ce traitement peut être précédé d'une injection de KETOFEN 1%. L'administration des comprimés sera alors réalisée le lendemain de l'injection pendant 3 à 4 jours.

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

En cas de surdosage, des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, vomissements et ulcères gastriques ont été observés. Il n'y a aucun antidote spécifique. Le traitement symptomatique tel que la restauration de l'équilibre d'eau et d'électrolytes devrait être lancée en cas de surdosage.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: dérivés de l'acide propionique

Code ATC vet: QM01AE03

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le kétoprofène fait partie des dérivés de l'acide propionique et appartient à la classe des acides carboxyliques. Tout comme les autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) il possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques.

Dans les modèles classiques de l'inflammation, le kétoprofène a prouvé une activité puissante.

Le mode d'action primaire du kétoprofen repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines en interférant avec les enzymes cyclo-oxygénase (COX-1, COX-2) dans la cascade métabolique de l'acide arachidonique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le temps de demi-vie plasmatique (environ 5 heures) est relativement long chez le chien (nettement plus long que chez l'homme) tandis que, chez le chat, il est similaire à celui de l'homme (environ 1-2 h).

Chez le chien, la biodisponibilité du kétoprofène après administration orale s'est avérée excellente ( $88,8 \pm 10,2 \%$ ), la vitesse d'absorption est relativement rapide, 63 % du produit étant résorbé avec un délai moyen inférieur à trois heures et le pic des concentrations plasmatiques ( $2,47 \pm 0,81 \mu\text{g/ml}$ ) étant obtenu dans un délai ne dépassant pas une heure. Chez le chat, la biodisponibilité après administration orale a été estimée à  $68,6 \pm 7,2 \%$ . La résorption est également rapide, avec le pic des concentrations plasmatiques ( $2,11 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ ) observé moins d'une heure après la prise.

La principale voie d'élimination est l'excrétion urinaire. Le kétoprofène est essentiellement métabolisé et excrété sous forme de glucuronocjugués. L'élimination est plus rapide chez le chat que chez le chien. La clearance est d'environ 0,06 l/kg/h chez le chien et environ le double (0,15 l/kg/h) chez le chat.

Bien que les paramètres cinétiques du kétoprofène aient été largement étudiés, notamment chez le chat, le chien et l'homme, c'est avant tout dans l'expérimentation clinique que les schémas posologiques proposés pour ce type de produit trouvent leur justification.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulosum microcristallinum  
Saccharos. Maltodextrin.  
Magnesii stearas

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

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

Conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

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

Boîte de 1, 2, 10, 50 et 100 x blister(s) de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

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**

Ceva Santé Animale NV/SA  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V161271

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

Date de première autorisation : 26-03-1993  
Date du dernier renouvellement : 25-02-2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19/09/2017

**DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.