

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelaprofen 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1

Chaque ml contient :

Kétoprofène 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 ml
6 x 50 ml
10 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse ou voie intramusculaire profonde (i.v. ou i.m. profonde)

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.)

Porcs : voie intramusculaire profonde (i.m.)

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Kela nv

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

FR/V/2610381 1/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelaprofen

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

kétoprofène 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**ÉTIQUETTE 100 – 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Kelaprofen 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Kétoprofène 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse ou voie intramusculaire profonde (i.v. ou i.m. profonde).

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.).

Porcs : voie intramusculaire profonde (i.m.).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela nv

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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 limpide, 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 aux animaux présentant des pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales ou lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal, ou lorsqu'une dyscrasie sanguine 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 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 peut 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 le médicament vétérinaire. Éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander 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, pendant la gestation et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé. 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 gestation et 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 néphrotoxiques.

Surdosage :

Aucun signe clinique n'a été observé après administration de kétoprofène selon les modalités suivantes : 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des chevaux ; 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours, chez des bovins ; ou 3 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

Cheval, bovin, porc

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:

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

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

Chevaux :

Administration par voie intraveineuse (i.v.).

Posologie en cas de troubles musculo-squelettiques :

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

Posologie en cas de coliques :

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif (soit 1 ml du médicament vétérinaire 45 kg de poids vif) 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 par kg de poids vif (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids vif) 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 par kg de poids vif (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids vif) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

À conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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

FR/V/2610381 1/2011

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

12/09/2025

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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Huvepharma sa
34 rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
Tél. : +33 2 41 92 11 11
E-mail: info.france@huvepharma.com

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