

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEFOTEK 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS EQUINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, incolore ou jaunâtre, exempte de particules visibles.

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

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

Chez les bovins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et mammaires.

Chez les porcins :

- Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique lors d'affections respiratoires et en cas de syndrome Mammite-Métrite-Agalactie.

Chez les équins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.

- Traitement antalgique symptomatique des coliques. Réduction de l'œdème et de la douleur post-opératoire.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions gastro-intestinales, une diathèse hémorragique, une dyscrasie sanguine ou un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque.

Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins d'un mois.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez des animaux de moins de 6 semaines ou des animaux âgés, l'utilisation du kétoprofène peut présenter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est préférable d'administrer une dose réduite et de réaliser un suivi clinique attentif.

Eviter l'injection intra-artérielle. Ne dépasser ni la dose recommandée, ni la durée du traitement. Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement accru de toxicité rénale.

En cas de coliques, ne renouveler l'administration qu'après un nouvel examen clinique complet.

Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

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

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant l'emballage ou la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter les projections sur la peau et dans les yeux. Si cela se produit, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000, en incluant les signalements isolés), les signes suivants peuvent être observés :

- Irritation temporaire après des injections intramusculaires répétées

- Irritation gastrique et intestinale ou ulcération (dues au mécanisme d'action du kétoprofène incluant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines)

- Perte d'appétit réversible après administrations répétées chez le porc
- Réactions allergiques

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) pendant la gestation et sur des vaches et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Le produit peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies allaitantes.

Les effets du kétoprofène n'ayant pas été évalués sur la fertilité, la gestation et la santé du fœtus de chevaux le produit ne doit pas être administré à des juments gravides.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, dans ce cas, le produit ne doit être administré qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne doit pas être administré en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS ou de glucocorticoïdes.

Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut remplacer ou être remplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments induisant des effets indésirables similaires.

4.9. Posologie et voie 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 3 jours maximum.

Porcins : voie intramusculaire.

Injection unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour, soit 3 mL de solution pour 100 kg de poids vif par jour.

Equins : voie intraveineuse.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour, soit 1 mL de solution pour 45 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours.

En cas de coliques ne pas répéter le traitement sans une réévaluation clinique de l'animal.

Ne pas dépasser 5 mL par site d'injection intramusculaire.

Ne pas perforer le bouchon plus de 166 fois.

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

Aucun signe clinique n'a été observé chez des chevaux recevant 5 fois la dose thérapeutique (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins recevant 5 fois la dose thérapeutique (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours, ou chez des porcins recevant 3 fois la dose thérapeutique (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et peut avoir des effets destructeurs de la muqueuse gastrique. Dans ce cas, il convient de cesser le traitement au kétoprofène et d'effectuer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : zéro heure

Porcins:

Viande et abats : 4 jours

Equins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AE03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le kétoprofène a un effet anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique. Son mécanisme d'action pharmacologique n'est pas complètement connu. Il repose en partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes par action sur la cyclo-oxygénase et la lipoxycgénase, respectivement. Le kétoprofène prévient également la formation de la bradykinine. Le kétoprofène inhibe l'agrégation plaquettaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chevaux, la demi-vie est approximativement de 1 heure après injection par voie intraveineuse. Le volume de distribution est d'environ 0,17 L/kg et la clairance d'environ 0,3 L/kg. Chez les bovins et les porcs, après injection par voie intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé et le pic de concentration plasmatique est d'environ 11 µg/mL après 1/2 heure à 1 heure.

Le temps moyen d'absorption est d'environ 1 heure. La demi-vie plasmatique est de 2 heures à 2 ½ heures. Chez les bovins et les porcins, la biodisponibilité est de 90 % à 100 % après injection intramusculaire. Après injections répétées toutes les 24 heures, la cinétique du kétoprofène est linéaire et stable et les paramètres précédents sont inchangés. Le kétoprofène est lié à 95 % aux protéines plasmatiques.

Le kétoprofène est majoritairement métabolisé par réduction du groupe cétone en un métabolite principal. Le kétoprofène est rapidement éliminé ; 80 % de la dose initiale est excrété dans les 12 heures suivant l'administration. Le kétoprofène est éliminé à 90 % par les reins, principalement sous forme métabolisée.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide citrique monohydraté (E330) - ajustement du pH
Eau pour préparations injectables
Azote

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce produit vétérinaire ne doit être mélangé avec aucun autre produit vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.
Ne pas réfrigérer ou congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type II
Bouchon bromobutyle
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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH
LES CORTS, 23
08028 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/2942366 4/2011

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/12/2011 - 24/11/2016

10. Date de mise à jour du texte

13/01/2017