

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ketofen 10%, solution injectable

2. Composition

Par ml :

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique 10 mg

Eau pour préparation injectable

3. Espèces cibles

Equins, bovins et porcs.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique, respiratoire et de la mamelle.

Chez les chevaux:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique et digestif.

Chez les porcs:

Traitement symptomatique de la pyrexie, particulièrement dans les troubles respiratoires et le syndrome MMA (Mammite, Métrite, Agalaxie).

5. Contre-indications

L'administration de kétoprofène est contre-indiquée dans les cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque ou en cas des ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. En absence de données spécifiques chez le très jeune poulain, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez le poulain de moins de 3 mois.

Le médicament vétérinaire étant un anti-inflammatoire non stéroïdien, il ne peut être administré aux chevaux en compétition.

Ne pas administrer par voie intra-artérielle.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Dans le cas des coliques, il est nécessaire d'identifier la ou les causes à l'origine de la douleur viscérale et de mettre en route leur éventuel traitement spécifique qui sera associé au traitement antalgique symptomatique par le médicament vétérinaire.

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

Respecter les conditions d'asepsie au point d'injection.

L'utilisation chez des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire, 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:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Gestation

Equins et porcs:

En l'absence de données spécifiques sur la jument et truie gestante, il est conseillé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire durant la gestation.

Bovins:

Aux doses recommandées, aucun effet nocif n'a été observé en cas d'administration à la vache gestante. En cas de parturition imminente, le médicament vétérinaire est déconseillé.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Comme pour tous les AINS, l'administration de kétoprofène est contre-indiquée en association avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens, avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Dans le traitement des coliques du cheval, le médicament vétérinaire a été associé à des solutés de perfusion, des laxatifs, des cholagogues et cholérétiques, des antibiotiques, des analeptiques cardio-respiratoires et de la vit. E - sélénium, sans interaction notable.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage:

Comme d'autre AINS, l'utilisation prolongée du ketoprofène peut induire des ulcères gastriques et des désordres gastro-intestinaux.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, porcs :

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

Equins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble gastrique Réaction au site d'injection ¹
--	--

¹ Principalement après injection intraveineuse (surtout lorsqu'elle n'est pas strictement intraveineuse), légère, transitoire

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

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

Equins:

Usage strictement intraveineux (i.v.) uniquement. Posologie: 2,2 mg de principe actif par kg et par jour, soit 1 ml pour 45 kg de poids vif.

Durée du traitement:

Affections ostéo-articulaires et musculosquelettiques: pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Coliques: la dose de 2,2 mg par kg sera éventuellement répétée en cas de prolongement des coliques.

Bovins:

Les deux voies, utilisation intraveineuse (i.v.) et l'utilisation intramusculaire (i.m.), peuvent être utilisées, la voie i.v. étant appliquée en traitement d'attaque.

Posologie: 3 mg de principe actif par kg et par jour, soit 3 ml pour 100 kg de poids vif pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Porcs:

Voie intramusculaire (i.m.) Posologie: le dosage recommandé est de 3 mg de principe actif par kg et par jour jusqu'à trois jours.

Le volume maximum injecté par site d'injection ne doit pas excéder 1,5 ml.

Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 45 fois. En cas de traitement simultané d'un grand nombre d'animaux, utiliser une seringue automatique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Equins, porcs et bovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A l'abri de la chaleur et de la lumière.

Flacon plastique multicouche : conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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-V158645 (flacon plastique)

BE-V665088 (flacon verre)

50, 100 ou 250 ml : Flacon verre type II marron avec bouchon chlorobutyle

50, 100 ou 250 ml : Flacon plastique multicouches ambré (Polypropylène / Adhésif / Ethylène vinyl alcool/ Adhésif / Polypropylène) avec bouchon bromobutyl.

Boîte en carton avec 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL - 4 chemin du Calquet - 31057 Toulouse - France

Ou

Ceva Santé Animale - 10 av. de la Ballastière - 33500 Libourne - France