

NOTICE**Ketochemie, 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et chevaux****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Kétoprofène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétoprofène..... 100,0 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519)..... 10,0 mg

Solution injectable.

Solution claire et légèrement jaunâtre, sans particules visibles.

4. INDICATION(S)

Bovins:

Pathologies liées à de l'inflammation, de la douleur ou de la fièvre :

- infections du système respiratoire ;
- mastites ;
- troubles musculo-squelettiques et ostéoarticulaires tels que les boiteries et les arthrites ;
- pour soulager la post-parturition ;
- blessures.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

Porcs:

Pathologies liées à de l'inflammation, de la douleur ou de la fièvre :

- Syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome de mastite-métrite-agalactie [MMA]).
- infections du système respiratoire ;

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

Chevaux:

Pathologies affectant le système ostéoarticulaire et musculo-squelettiques liées à de la douleur aiguë et de l'inflammation :

- boiteries d'origine traumatique ;
- arthrites ;

- ostéites ;
- tendinites, bursites ;
- syndrome naviculaire ;
- fourbure ;
- myosite.

Le kétoprofène est également indiqué en cas d'inflammation post-opératoire et pour le traitement symptomatique des coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'ulcérations ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales.

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

Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine, de coagulopathie ou de diathèse hémorragique.

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à moins de 24 heures l'un de l'autre.

Ne pas utiliser chez les porcs souffrant de SDPM (syndrome de dépérissement postsevrage multisystémique).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour tous les AINS, en raison de leur action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines, il est possible d'observer chez certains animaux une intolérance gastrique ou des troubles des fonctions rénales.

Des réactions allergiques peuvent très rarement survenir, dans ce cas le traitement doit être arrêté.

Les injections par voie intramusculaire peuvent parfois causer des irritations passagères.

L'administration répétée aux porcs peut entraîner un manque d'appétit réversible.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcs, chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins : Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Porcs : Voie intramusculaire.

Chevaux : Voie intraveineuse.

Bovins : 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 3 ml de produit pour 100 kg de poids corporel), administré par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 jours consécutifs.

Chevaux : 2,2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml de produit pour 45 kg de poids corporel), administré par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

Pour traiter la colique, une injection est normalement suffisante. Avant chaque injection suivante, une réévaluation de l'état clinique du cheval est requise.

Porcs : 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 3 ml de produit pour 100 kg de poids corporel), administré une seule fois en injection intramusculaire profonde.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux (porcs) en une seule fois, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir le dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 4 jours.

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

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

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

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'administration à des animaux d'âge avancé ou âgés de moins de 6 semaines peut induire un risque supplémentaire. Si un tel cas est inévitable, une posologie réduite et une surveillance attentive doivent être considérées.

Ne pas utiliser sur des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus ni sur des animaux en état de choc en raison d'un risque potentiel de néphrotoxicité accrue.

Ne pas injecter par voie intra-artérielle.

En l'absence d'études d'innocuité, ne pas utiliser chez les poulains de moins de 15 jours.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Un accès adéquat à de l'eau de boisson doit être garanti en permanence.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent se produire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le produit peut provoquer une irritation à la suite du contact avec la peau ou les yeux. Éviter les projections sur la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Gestation

Peut être utilisé chez les vaches gravides.

En l'absence de données d'innocuité chez les truies gravides, utiliser uniquement conformément à l'évaluation bénéfices/risques effectuée par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer à des juments gravides.

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire gravides (rates, souris et lapines) et chez les bovins et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut déloger ou être délogé par d'autres médicaments qui se lient fortement aux protéines, tels que les anticoagulants.

Le kétoprofène peut inhiber l'agglutination des thrombocytes provoquant des ulcères gastrointestinaux et ne doit par conséquent pas être administré avec des médicaments présentant un profil d'effets indésirables identique.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage peut entraîner une ulcération gastro-intestinale et des troubles des fonctions rénales et hépatiques. Une anorexie, des vomissements et une diarrhée peuvent survenir.

Si des symptômes de surdosage sont observés, un traitement symptomatique doit être initié et il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par kétoprofène.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles des emballages:
Boîte de 1 flacon de 100 mL

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.

BE-V597484

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire