

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ketosan, 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

L'alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution limpide, légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovin et porcin.

4. Indications d'utilisation

Bovin:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement symptomatique de la fièvre dans les infections respiratoires, ainsi que pour les traitements antalgiques et anti-inflammatoires dans les affections musculo-squelettiques et les affections de la mamelle. Chez les veaux, le médicament vétérinaire peut être utilisé pour soulager la douleur post-opératoire après l'écornage ou la castration.

Porcin:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement antipyrétique et anti-inflammatoire dans les maladies du système respiratoire et le syndrome de la mammite-métrite-agalactie (MMA).

5. Contre-indications

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

N'utilisez pas aux animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine ou d'affections hépatiques, rénales ou cardiaques.

N'utilisez pas d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures les uns des autres.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les animaux âgés ou âgés de moins de 6 semaines comporte des risques. Si une telle utilisation est inévitable, une surveillance clinique attentive de l'animal et une diminution de la dose peuvent être nécessaires.

Évitez l'injection intra-artérielle.

Ne dépassez pas la dose recommandée ou la durée du traitement.

Soyez prudent lors de l'utilisation chez les animaux déshydratés et hypotenseurs, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Les animaux doivent avoir un accès adéquat à l'eau potable au cours du traitement.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut causer des étourdissements et de la somnolence. Évitez l'autoinjection accidentelle et l'exposition cutanée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, ne conduisez pas!

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux. Évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de déversement sur la peau ou les yeux, lavez soigneusement la zone affectée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Lavez vos mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire en association avec d'autres AINS ou avec des corticostéroïdes, des diurétiques, des médicaments néphrotoxiques ou des anticoagulants.

Ne l'utilisez pas en association avec d'autres médicaments qui pourraient inhiber l'agrégation des globulins et provoquer une ulcération gastro-intestinale.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés pouvant entraîner des effets toxiques.

Surdosage:

Une surdose de 5 fois la dose recommandée est tolérée par les bovins. L'administration de 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs est tolérée par les porcs.

Incompatibilités majeures:

Ne le mélangez pas avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovin, porc:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des réactions allergiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Réaction au site d'injection ¹ Ulcération ² Irritation gastro-intestinale ² Diminution de l'appétit ³

¹ Transitoire, après des injections intramusculaires répétées

² Dû à son mécanisme d'action (par exemple, inhibition de la synthèse des prostaglandines)

³ Chez les porcs, après des administrations répétées, réversible

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:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire.

Bovin:

3,0 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondant à 3 ml par 100 kg de poids corporel, quotidiennement pendant 1-3 jours par injection intramusculaire. Le volume maximal par site d'injection dans les injections intramusculaires est de 2,6 ml.

Porcin:

Une dose unique de 3,0 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondant à 3 ml par 100 kg de poids corporel par injection intramusculaire unique. Le volume maximal par site d'injection dans les injections intramusculaires est de 1,7 ml.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie intramusculaire uniquement.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 15 fois. L'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée lors du traitement de grands groupes d'animaux. Pour un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et des dispositifs de dosage ou des seringues avec des graduations appropriées doivent être utilisés.

10. Temps d'attente

<u>Bovin:</u>	Viande et abats:	4 jours
	Lait:	zéro heure
<u>Porcin:</u>	Viande et abats:	5 jours

11. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

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

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

N'utilisez pas 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.

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

BE-V534311

Taille du paquet
100 ml

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

Décembre 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:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
les Pays-Bas
Tel: +31 (0)88 5252233
heetika@interchemie.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju 74013
Estonie

17. Autres informations