

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOXYME 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique destiné à la réduction de la pyrexie lors d'infections respiratoires aiguës chez les porcs en association avec un traitement anti-infectieux approprié, selon convenance.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux à jeun ou ayant un accès limité à la nourriture.

Ne pas utiliser chez les animaux susceptibles de subir des modifications gastro-intestinales, des ulcères ou des saignements, afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les porcs déshydratés, hypovolémiques ou chez les porcs hypotendus, en raison du risque accru de toxicité rénale.

Ne pas administrer à des porcs engraisés dans les exploitations extensives ou semi-extensives qui ont accès au sol ou aux corps étrangers susceptibles d'endommager leur muqueuse gastrique ni aux porcs ayant une forte charge parasitaire ou dans une situation de stress intense.

Ne pas utiliser chez les porcs présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au kétoprofène, à l'aspirine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence de signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser un autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) en même temps que ce médicament ou à moins de 24 heures d'écart.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'eau des animaux traités doit être surveillée afin de vérifier que l'apport hydrique journalier est suffisant. Dans le cas contraire, il sera nécessaire d'administrer un traitement individuel, de préférence par injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez les porcs déshydratés, hypovolémiques ou chez les porcs hypotendus, en raison du risque accru de toxicité rénale.

Le kétoprofène peut provoquer des ulcérations gastro-intestinales. Par conséquent, il est déconseillé de l'employer lors de maladie d'amaigrissement du porcelet (MAP). En effet, des ulcères sont déjà fréquemment associés à cette maladie.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, ne pas dépasser la posologie ou la durée de traitement recommandée.

Lorsque le traitement est administré à porcelets de moins de six semaines d'âge ou à des animaux âgés, la dose doit être ajustée avec précision et les animaux doivent bénéficier d'un suivi clinique rapproché.

Pour réduire le risque d'ulcération, le traitement doit être administré sur 24 heures. Pour des raisons de sécurité, la durée maximale de traitement de 3 jours ne doit pas être dépassée lors de l'administration des médicaments vétérinaires. En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Le traitement doit alors être interrompu pour l'ensemble des animaux.

Éviter l'utilisation chez les animaux présentant une hypoprotéïnémie car en raison du risque accru de toxicité lié à la liaison élevée du kétoprofène aux protéines plasmatiques, ce qui peut entraîner des effets toxiques dus à la fraction non liée du médicament.

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lors du mélange du médicament vétérinaire, un équipement de protection individuelle comprenant des gants impénétrables et des lunettes de sécurité doit être porté. En cas de contact avec la peau, la zone exposée doit être immédiatement lavée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, poussée d'urticaire) peuvent se produire. Si l'irritation persiste et tels symptômes se développent après l'exposition, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent une intervention médicale d'urgence.

Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors de l'administration du médicament vétérinaire à la posologie recommandée:

- Dans de très rares cas des symptômes gastriques peuvent survenir (comme gastrite, érosion gastrique et ulcère gastrique). Quand l'administration du médicament se produit durant 24 heures, aucune ulcère sévère a été identifiée.
- Dans de très rares cas la consommation alimentaire peut décroître.

Dans les études de tolérance où le traitement s'administrait pendant de trois à neuf jours, des ulcères ont été observés très fréquent. Il est conseillé d'administrer le médicament en accord avec la posologie recommandée afin de réduire l'incidence d'ulcères gastriques.

Il est recommandé que la dose journalière soit administrée sur une période de 24 heures. La dose journalière totale ne doit pas être administrée au cours d'une période plus courte que celle recommandée puisqu'il a été montré que des périodes plus courtes produisent une ulcération gastrique plus sévère.

Trois jours après la fin du traitement, les ulcères gastriques se sont résorbés (ne restait alors que des cicatrices résiduelles) ou étaient en cours de cicatrisation.

Si des effets indésirables graves tels que des signes d'ulcères ou hémorragies gastro-intestinales se produisent, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être arrêtée et l'avis d'un vétérinaire devra être consulté.

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)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation ou lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Éviter d'associer des anticoagulants, en particulier des dérivés de la coumarine, tels que la warfarine.

L'administration concomitante d'autres médicaments doit être évaluée par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer de corticostéroïdes ou tout autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) en même temps que ce médicament ou à moins de 24 heures d'écart.

Un traitement à base de corticoïdes chez des animaux déjà traités par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens peut aggraver l'ulcération de l'appareil gastro-intestinal.

Les médicaments contenant des principes actifs fortement liés aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition avec le kétoprofène sur les sites de liaison et ainsi induire des effets toxiques dus à une augmentation de la quantité de fraction libre du médicament.

L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée à cause du risque accru de problèmes rénaux, secondaires à la diminution du flux sanguin provoqué par l'inhibition des prostaglandines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale, dilués dans l'eau de boisson à la dose de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,3 ml de médicament vétérinaire / 10 kg de poids vif/ jour). Selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire, une administration supplémentaire durant 1 ou 2 jours au plus peut être envisagée.

Une administration du médicament sur une période de 24 heures est recommandée.

L'eau médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures. Le médicament vétérinaire peut être administré directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse.

La consommation d'eau des porcs à traiter doit être mesurée avant de calculer la quantité totale de médicament vétérinaire à administrer par jour.

Effectuer le calcul suivant afin de déterminer la quantité de médicament à ajouter à la ration quotidienne d'eau de boisson:

$$\frac{0,03 \text{ ml médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson (L/animal)}} \times \text{Poids vif moyen (kg)} = \frac{\text{Volume total (ml) / L}}{\text{d'eau de boisson / jour}}$$

L'eau contenant le médicament doit être le seul approvisionnement en eau pendant la période du traitement.

Afin d'éviter tout surdosage, les porcs doivent être regroupés selon leur poids et leur poids moyen doit être estimé aussi précisément que possible.

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

L'administration de 3 fois la dose recommandée peut entraîner des ulcères gastro-intestinaux, une perte de protéines, des lésions rénales et hépatiques. Les signes précoces de toxicité incluent une perte d'appétit et un état de dépression. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non-stéroïdiens.

Code ATCvet : QM01AE03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène, acide 2-(phenyl 3 benzoyl) propionique, est une substance anti-inflammatoire non-stéroïdienne appartenant au groupe des acides arylpropioniques. Le kétoprofène inhibe la biosynthèse des PGE2 et PGF2 alpha sans affecter le rapport PGE2/PGF2 alpha et thromboxanes. Ce mécanisme d'action permet son activité anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son action d'inhibition sur la bradykinine et les anions superoxydes ainsi qu'à son action de stabilisation des membranes lysosomiales.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le kétoprofène est immédiatement absorbé et se lie fortement aux protéines plasmatiques. La biodisponibilité est élevée (93 %). Il est principalement excrété par les reins et, dans une moindre mesure, dans les matières fécales.

Chez les porcs, après administration orale de kétoprofène à une dose de 3 mg /kg de poids vif/jour dans l'eau de boisson, *ad libitum* une journée complète, pendant 3 jours consécutifs, la C_{max} (concentration maximale moyenne) est 1,9 µg/ml et la demi-vie d'élimination est 3,77 h. Le volume de distribution après une administration par voie intraveineuse est faible ($V_d=223,21$ mg/kg) et la demi-vie d'élimination courte ($t_{1/2}=2,04$ h). La clairance plasmatique est de 97,91 ml/h.kg.

La voie de métabolisation principale est la glucoconjugaison, formant les métabolites de kétoprofène correspondants (ils représentent 50 à 80 % du composé parental), qui sont rapidement excrétés par l'urine. Le foie est l'organe principal d'élimination du médicament. La valeur moyenne de vie d'élimination est de 2,1 heures et de 3,1 heures pour le temps moyen de résidence.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Arginine

Acide citrique monohydraté

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc de 1 litre en polyéthylène haute densité, recouvert de polymère fluoré, muni d'un capuchon en polypropylène à visser et scellé avec une fermeture de trois couches d'épaisseur.

Chaque flacon est livré avec un doseur en PP comportant des divisions de 10 à 75 ml.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANDERSEN S.A.

Avda. La Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 RUBÍ (Espagne)

Tél. : +34 93 212 63 82

Télécopie : +34 93 211 64 72

Courrier électronique : andersen@andersen-rubinum.com

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V462195

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/09/2014

Date du dernier renouvellement : 13/05/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/10/2019

CANALISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire