

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution claire et jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins et porcs.

4. Indications d'utilisation

Chevaux :

- Atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques.
- Traitement symptomatique des douleurs viscérales associées aux coliques. Douleur et inflammation postopératoires.

Bovins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des maladies du système musculo-squelettique.
- Réduction de la fièvre et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.
- Réduction de l'œdème mammaire.
- Traitement anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique en cas de signes cliniques aigus de mammite en association avec un traitement antimicrobien.

Porcs :

- Réduction de la fièvre en cas de pathologie respiratoire.
- Traitement du syndrome de dysgalaxie post-partum, du syndrome mammite-métrite-agalaxie.

5. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux animaux présentant des pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas administrer aux animaux lorsqu'il existe une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas administrer aux animaux présentant des signes de dyscrasie sanguine ou de troubles de la vascularisation.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas administrer en association avec des corticoïdes, diurétiques ou anticoagulants.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il n'est pas recommandé d'administrer du kétoprofène aux poulains âgés de moins de 15 jours. Administrer ce produit à tout animal de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si cette administration ne peut être évitée, il pourrait être nécessaire d'administrer aux animaux une dose réduite et de les surveiller étroitement.

Éviter les injections intra-artérielles.

Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée. Un apport suffisant en eau doit être assuré pendant le traitement.

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

La substance active kétoprocène et l'excipient alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment la zone touchée avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice d'emballage de l'étiquette.

Laver les mains après utilisation.

Gestation

Les études de laboratoire sur les rats, les souris et les lapins, ainsi que sur les bovins, n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

Les effets du médicament vétérinaire sur la fertilité, la gestation ou la santé du fœtus n'ont pas été déterminés chez le cheval. Ne pas administrer pendant de la gestation à des juments.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez la truie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation:

Peut être utilisé pendant de la lactation chez les vaches.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, glucocorticoïdes ou avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Le kétoprofène peut se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

L'administration concomitante avec des médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation plaquettaire et provoquer des ulcérations gastro-intestinales, il ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments ayant le même profil d'effets indésirables.

Surdosage:

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque le kétoprofène a été administré à des chevaux à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, à des bovins à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours ou à des porcs à des doses atteignant 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration par un vétérinaire (en cas de voie intraveineuse) ou sous sa responsabilité directe.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chevaux, bovins et porcs

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation gastro-intestinale, gastrique ulcération.
--	--

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chevaux : Injection par voie intraveineuse.

- Posologie en cas d'affections musculo-squelettiques : 2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, une fois par jour pendant 3 à 5 jours maximum.

- Posologie en cas de coliques : 2,2 mg de kétoprofène par kg, soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, en une seule injection.

En général, une seule injection est suffisante : toute injection supplémentaire doit être précédée d'une réévaluation clinique de l'animal.

Bovins :

Injection par voie intramusculaire et intraveineuse.

Dose recommandée : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, une fois par jour pendant 1 à 3 jours maximum.

Porcs :

Injection par voie intramusculaire.

Dose recommandée : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, en une seule dose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas mélanger à d'autres substances dans la même seringue.

Pour les flacons multidoses, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose afin d'éviter un ponctionnage excessif du bouchon. Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 30 fois.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : Zéro heures.

Bovins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : Zéro heures.

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser 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.

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

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 pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation :

BE-V587031

Taille de l'emballage :

- Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml.
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 50 ml.
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 ml.
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/2026

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Espagne)
Tél. + 34 977 75 72 73
E-mail : farmacovigilancia@cenavisa.com

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.