

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketiva 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Kétoprofène 150 mg

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique E1519	15 mg
Arginine	
Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à presque incolore ou légèrement jaunâtre ou jaune-verdâtre.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

##### Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées au post-partum, aux troubles musculo-squelettiques et aux boiteries.
- Réduction de la fièvre associée à la maladie respiratoire bovine.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et des douleurs en cas de mammite clinique aiguë, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Réduction de la douleur postopératoire liée à l'écornage des veaux.

##### Porcins :

- Réduction de la pyrexie en cas de maladie respiratoire et de syndrome de dysgalactie post-partum (mammite, métrite, agalactie) chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.

##### Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des affections musculo-squelettiques et ostéo-articulaires (boiterie, laminite, ostéoarthrite, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.

- Réduction des douleurs viscérales associées aux coliques.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'ulcère gastro-intestinal ou d'hémorragie afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

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

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de dyscrasie sanguine ou de coagulopathie avérée.

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

### 3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux par le kétoprofène 10 à 30 minutes avant l'écorchage réduit la douleur post-opératoire. Pendant l'intervention d'écorchage, le kétoprofène seul ne peut pas apporter un soulagement adéquat de la douleur. Afin de soulager la douleur de manière appropriée pendant l'écorchage, l'administration concomitante d'un anesthésique local approprié est nécessaire.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter toute injection intra-artérielle. Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées. L'utilisation de kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains âgés de moins d'un mois. Lors de l'administration à des animaux âgés de moins de 6 semaines, à des poneys ou des animaux âgés, il est nécessaire d'adapter la posologie avec précision et de réaliser un suivi clinique étroit.

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Les animaux doivent avoir un accès adéquat à de l'eau potable durant toute la durée du traitement.

Étant donné que l'ulcération gastrique est fréquemment retrouvée en cas de syndrome de dépérissement multisystémique en post-sevrage (SDMPS) (maladie de l'amaigrissement du porcelet), l'utilisation du kétoprofène chez les porcs présentant cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état.

Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

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

Le kétoprofène et l'alcool benzylique peuvent causer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène et/ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Le médicament vétérinaire peut causer de la somnolence, des étourdissements, des nausées et des vomissements. Éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les AINS, tels que le kétoprofène, peuvent affecter la fertilité et être nocif pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes et qui allaitent doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

#### Bovins, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au site d'injection <sup>1</sup> . Troubles de l'appareil digestif <sup>2</sup> ; Troubles rénaux.
---	--

<sup>1</sup> Lorsque l'injection était intramusculaire. Les lésions sont sub-cliniques, légères et se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. Une administration dans la région de la nuque minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après une administration répétée, intolérance gastrique.

#### Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au site d'injection <sup>3</sup> , réaction au site d'injection <sup>4</sup> ; Troubles de l'appareil digestif <sup>5</sup> ; Troubles rénaux.
---	--

<sup>3</sup> Lorsque l'injection était intramusculaire. Les lésions sont sub-cliniques, légères et se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. Une administration dans la région de la nuque minimise l'extension et la sévérité de ces lésions.

<sup>4</sup> Disparition de la réaction locale après 5 jours, après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

<sup>5</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après une administration répétée, intolérance gastrique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées sur des rates, des souris et des lapines et les études sur les bovins n'ont pas montré d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

#### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse chez les truies et les juments. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies durant la lactation.

Ne pas utiliser chez les juments durant la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'administration du produit en concomitance avec des diurétiques ou des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée, étant donné qu'il y a une augmentation du risque de troubles rénaux, y compris d'insuffisance rénale. Ceci est secondaire à la diminution du débit sanguin causée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des glucocorticoïdes, des anticoagulants ou des diurétiques simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle après

l'administration du médicament vétérinaire, étant donné que le risque d'ulcère gastro-intestinal et d'autres effets indésirables peut être exacerbé.

- La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

- Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés à ces protéines, ce qui peut induire des effets toxiques.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voie intramusculaire (i.m.) ou voie intraveineuse (i.v.)

Porcins : voie intramusculaire (i.m.)

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

#### Bovins :

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondent à 1 mL du médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour, administrés par injection i.v. ou i.m., de préférence au niveau de la nuque.

Pour la réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage des veaux, il est recommandé d'administrer de manière concomitante le médicament vétérinaire et l'anesthésique local, 10 à 30 minutes avant l'écornage.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours et doit être établie selon la gravité et la durée des symptômes.

#### Porcins :

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondent à 1 mL du médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour, administrés par injection i.m. en une fois.

Selon la réponse observée et basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, le traitement peut être répété à des intervalles de 24 heures pour trois traitements au maximum. Chaque injection doit être effectuée sur un site différent.

#### Chevaux :

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondent à 0,75 mL du médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif par jour, administrés par injection i.v..

La durée du traitement est de 1 à 5 jours et doit être établie selon la gravité et la durée des symptômes. En cas de colique, une injection est suffisante normalement. Une seconde administration de kétoprofène nécessite un nouvel examen clinique.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 25 fois. Pour prévenir une ponction excessive du bouchon en caoutchouc, quand un grand nombre d'animaux est traité avec de petits volumes, l'utilisation d'une tige distributrice est recommandée.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage d'AINS peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique, une insuffisance hépatique et rénale.

Dans les études de tolérance menées chez des porcs, jusqu'à 25% des animaux traités à trois reprises avec la dose maximale recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pour le triple de durée maximale recommandée (9 jours) ont présenté des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties non glandulaires (pars oesophagica) et glandulaires de l'estomac. Parmi les signes précoces de toxicité figurent la perte d'appétit et les selles pâteuses ou la diarrhée.

L'administration intramusculaire du médicament vétérinaire à des bovins, à des doses pouvant atteindre trois fois la dose recommandée ou pendant trois fois la durée de traitement recommandée (soit 9 jours), n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant, une inflammation ainsi que des lésions nécrotiques subcliniques ont été décelées au site d'injection chez les animaux traités.

Une élévation des taux de CPK a également été observée. L'examen histopathologique a mis en évidence des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses associées aux deux schémas d'administration. Il a été montré que les chevaux tolèrent des doses intraveineuses de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans signe d'effets toxiques. En cas de signes cliniques de surdosage, comme il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit être instauré.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

#### Viande et abats :

Bovins : 2 jours

Porcins : 3 jours

Chevaux : 1 jour

#### Lait :

Bovins : zéro heure

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

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM01AE03**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le kétoprofène, acide 2-(phényl 3-benzoyl) propionique, est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe de l'acide arylpropionique. L'inhibition de la voie de la cyclooxygénase du métabolisme de l'acide arachidonique est considérée comme le principal mécanisme d'action du kétoprofène. Elle entraîne une diminution de la production des médiateurs d'inflammation, tels que les thromboxanes et les prostaglandines. Ce mécanisme d'action est à l'origine de son action anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son effet inhibiteur de la bradykinine et des anions superoxydes associé à son action stabilisatrice sur les membranes lysosomiales. L'activité anti-inflammatoire est augmentée par la conversion de l'énantiomère (R) en énantiomère (S). Ce dernier est en effet connu pour contribuer à l'essentiel de l'activité anti-inflammatoire du kétoprofène.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire (dose unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif), le kétoprofène est rapidement absorbé, il présente une biodisponibilité élevée.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (> 90%).

Les concentrations du kétoprofène persistent plus longtemps dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Le kétoprofène atteint des concentrations élevées et persiste dans le tissu inflammatoire, car il s'agit d'un acide faible. Le kétoprofène est transformé en métabolites inactifs dans le foie et il est excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glucuroconjugés) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. De petites quantités de kétoprofène peuvent être décelées dans le lait des animaux traités.

Chez les bovins, après injection intramusculaire du médicament vétérinaire (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), la substance active est absorbée rapidement et atteint sa  $C_{max}$  plasmatique moyenne (valeur moyenne : 7,2 µg/mL) 0,5 à 1 heure ( $T_{max}$ ) après le début du traitement. La fraction

de dose absorbée est très élevée ( $92,51 \pm 10,9 \%$ ). Après administration intraveineuse chez les bovins, la demi-vie d'élimination ( $T_{1/2}$ ) est de 2,1 h. Le volume de distribution (Vd) est de 0,41 l/kg et la clairance plasmatique (Cl) est de 0,14 l/h/kg.

Chez les porcs, à la suite de l'injection intramusculaire d'une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, la substance active du médicament est rapidement absorbée, atteignant sa  $C_{\max}$  plasmatique moyenne (valeur moyenne : 16 µg/mL) entre 0,25 et 1,5 heure ( $t_{\max}$ ) après le début du traitement. La part de la dose absorbée est de  $84,7 \pm 33 \%$ . À la suite de l'administration intraveineuse chez les porcs, la demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est de 3,6 heures. Le volume de distribution (Vd) est de 0,15 l/kg et la clairance plasmatique (Cl) de 0,03 l/h/kg.

Le kétoprofène montre également un faible volume de distribution lorsqu'il est administré par voie intraveineuse chez les équins.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

### **5.3 Précautions particulières d'emploi**

Ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre ambré de type II, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium ou un opercule en aluminium/plastique flip-off.

#### Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VetViva Richter GmbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V665866

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/03/2026

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

