

[Version 9.1, 11/2024]

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

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

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétoprofène..... 100,0 mg

Excipient(s):

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

Solution limpide, légèrement jaunâtre, sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux.

**4. Indications d'utilisation****Bovins :**

Pathologies associées à une inflammation, à de la douleur ou à de la fièvre :

- infections des voies respiratoires ;
- mammites ;
- troubles musculo-squelettiques et ostéo-articulaires tels que les boiteries et les arthrites ;
- aide au réveil post-partum ;
- blessures.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à un traitement antimicrobien approprié.

Porcs :

Pathologies associées à une inflammation, à de la douleur ou à de la fièvre :

- syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome de mastite-métrite-agalactie [MMA]) ;
- infections des voies respiratoires.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à un traitement antimicrobien approprié.

Chevaux :

Pathologies affectant le système ostéo-articulaire et musculo-squelettiques associées à de la douleur aiguë et à une 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'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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 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 d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les porcs souffrant de SDPM (syndrome de dépérissement post-sevrage multisystémique).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'administration du médicament à des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé peut induire un risque supplémentaire. Si de tels cas sont inévitables, une posologie réduite et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

éviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus et chez 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.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement indiquée.

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 vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 immédiatement et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Les études en laboratoire menées chez le rat, la souris et le lapin n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Peut être utilisé chez les vaches gestantes.

En l'absence de données d'innocuité chez les truies gestantes, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer à des juments gestantes.

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 déplacer ou être déplacé 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 :

Un surdosage peut entraîner une ulcération gastro-intestinale et une insuffisance rénale et hépatique. 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 avec le kétoprofène.

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

Bovins, porcs et chevaux.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Insuffisance rénale ² Irritation au site d'injection ³ Inappétence ⁴ Irritation gastrique ⁵

¹ Dans ce cas, le traitement doit être interrompu.

² Insuffisance rénale (rein) fonction.

³ Transitoire, après injection intramusculaire.

⁴ Réversible, après administration répétée (pour les porcs uniquement).

⁵ Intolérance gastrique.

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

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

Porcs : voie intramusculaire (i.m.).

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.).

Bovins : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 3 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif), en intraveineuse ou en intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 jours consécutifs.

Chevaux : 2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 45 kg de poids vif), en intraveineuse une fois par jour jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

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

Porcs : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 3 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif), administré une seule fois en injection intramusculaire profonde.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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

Lors du traitement d'un groupe d'animaux (porcs) à la suite, 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.

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. Précautions 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.

Conservez le flacon dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte.
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 pour savoir comment vous débarrasser des 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-V597484

Tailles des packs :

Boîtes en carton de 1 flacon de 50 ml ou 100 ml

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

Janvier 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14

Püünsi Village

Harju County

74013 Viimsi

Estonie

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Local representatives and contact details to report suspected adverse events: