

ETIQUETAGE/NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí (ESPAGNE)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (ESPAGNE)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 20 mg
Excipients qsp 1 ml

Solution transparente et incolore.

4. INDICATIONS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en présence de signes de dyscrasie sanguine.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lors de l'utilisation 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions_vet@fagg.be

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

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

$$0,03 \text{ ml de médicament vétérinaire/ kg de } \underset{\text{Poids vif moyen (kg)}}{x} = \text{Volume total (ml) / L}$$

poids vif / jour	d'eau de boisson / jour
Consommation moyenne d'eau de boisson (L/animal)	

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'eau médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

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

Le médicament vétérinaire peut être administré directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 2 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation 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 du médicament vétérinaire. 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 hypoprotéinémie 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.

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Utilisation non recommandée durant la gestation ou lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 précoce de toxicité incluent une perte d'appétit et un état de dépression. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation : flacon de 1 litre avec un doseur en polypropylène comportant des divisions de 10 à 75 ml.

À usage vétérinaire

Canalisation

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Après ouverture, utiliser avant...

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V462195

Lot

EXP