

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KETINK 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Kétoprofène, 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et équins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire.
Porcins : voie intramusculaire.
Equins : voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats (bovins, porcins et équins): 4 jours
Lait (bovins) : zéro heure
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.
Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congélateur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INDUSTRIAL VETERINARIA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7441570 8/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KETINK 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Kétoprofène, 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et équins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

Porcins : voie intramusculaire.

Equins : voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats (bovins, porcins et équins): 4 jours

Lait (bovins) : zéro heure

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congélateur.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INDUSTRIAL VETERINARIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

KETINK 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET EQUINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène, 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519), 10 mg

Solution limpide, incolore ou jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et équins.

4. Indications d'utilisation

Bovins : Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et mammaires.

Porcins : Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique lors d'affections respiratoires et en cas de syndrome Mammite-Métrite-Agalactie.

Equins : Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.

- Traitement antalgique symptomatique des coliques. Réduction de l'œdème et de la douleur post-opératoire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions gastro-intestinales, une diathèse hémorragique, une dyscrasie sanguine ou un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque.

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

Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins d'un mois.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez des animaux de moins de 6 semaines ou des animaux âgés, l'utilisation du kétoprofène peut présenter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est préférable d'administrer une dose réduite et de réaliser un suivi clinique attentif.

Eviter l'injection intra-artérielle. Ne dépasser ni la dose recommandée, ni la durée du traitement.

Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement accru de toxicité rénale.

En cas de coliques, ne renouveler l'administration qu'après un nouvel examen clinique complet.

Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

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

En cas de déversement accidentel sur la peau et les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se 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 foetotoxiques.

Peut être utilisé chez les vaches pendant la grossesse.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la grossesse chez les truies.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la fertilité, la grossesse ou la santé foétale des chevaux.

Ne pas utiliser chez les chevaux en gestation.

Lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS ou de glucocorticoïdes.

Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut remplacer ou être remplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments induisant des effets indésirables similaires.

Surdosage:

Aucun signe clinique n'a été observé chez des chevaux recevant 5 fois la dose thérapeutique (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins recevant 5 fois la dose thérapeutique (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours, ou chez des porcins recevant 3 fois la dose thérapeutique (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et peut avoir des effets destructeurs de la muqueuse gastrique. Dans ce cas, il convient de cesser le traitement au kétoprofène et d'effectuer un traitement symptomatique.

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 et équins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au point d'injection ¹ Irritation gastro-intestinale ² Ulcération gastro-intestinale ² Réaction allergique
---	---

Porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au point d'injection ¹ Irritation gastro-intestinale ² Ulcération gastro-intestinale ² Réaction allergique Inappétence ³
---	--

¹temporaire après des injections intramusculaires répétées

²dû au mécanisme d'action du kétoprofène comprenant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines

³réversible après une administration répétée

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 représentant local du 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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 3 mL du médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 3 jours maximum.

Porcins : voie intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 3 mL du médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) en une injection unique.

Equins : voie intraveineuse.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 1 mL du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids vif par jour) pendant 3 à 5 jours. En cas de coliques ne pas répéter le traitement sans une réévaluation clinique de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas dépasser 5 mL par site d'injection intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Ne pas perforer le bouchon plus de 166 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats (bovins, porcins et équins) : 4 jours

Lait (bovins) : zéro heure

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou congélateur.

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 : 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 à votre pharmacien comment éliminer les 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

FR/V/7441570 8/2011

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 6 flacons de 100 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 100 mL

Boîte en carton de 12 flacons de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL

Boîte en carton de 6 flacons de 250 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 250 mL

Boîte en carton de 12 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

{MM/AAAA}

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:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)

ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Allemagne

Distributeur et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATOIRES BIOVE

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES - France

Tél: +33 3 21 98 21 21

17. Autres informations

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le kétoprofène a un effet anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique. Son mécanisme d'action pharmacologique n'est pas complètement connu. Il repose en partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes par action sur la cyclo-oxygénase et la lipoxygénase, respectivement. Le kétoprofène prévient également la formation de la bradykinine. Le kétoprofène inhibe l'agrégation plaquettaire.