

NOTICE :

Labiprofen 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

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 et fabricant responsable de la libération des lots :
Labiana Life Sciences, S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelone) - Espagne.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labiprofen 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et chevaux
Kétoprofène

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 150 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution injectable. Solution transparente incolore à jaunâtre

4. INDICATIONS

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à la période post-partum, aux troubles musculosquelettiques et à la claudication.
- Réduction de la fièvre associée aux maladies respiratoires des bovins en association avec un traitement antimicrobien le cas échéant.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur dans la mammite clinique aiguë en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Porcs :

- Réduction de la pyrexie dans les cas de maladie respiratoire et de syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome mammite-métrite-agalaxie) chez la truie, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des troubles ostéo-articulaires et musculosquelettiques (claudication, fourbure, arthrose, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs viscérales associées à la colique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, afin de ne pas aggraver son état.
Ne pas utiliser en cas de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de preuves de dyscrasie sanguine, de trouble de la coagulation ou diathèse hémorragique. Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en concomitance ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection intramusculaire de kétoprofène peut provoquer des lésions musculaires légères, transitoires, nécrotiques et subcliniques qui se résoudront progressivement dans les jours suivant la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la sévérité de ces lésions.

Chez les chevaux, des réactions transitoires locales, qui ont disparu au bout de 5 jours, ont été observées après une administration du produit au volume recommandé par voie extravasculaire.

En raison du mode d'action du kétoprofène, après des administrations répétées, des lésions érosives et ulcéreuses du système digestif peuvent survenir.

Comme avec tous les AINS, en raison de leur action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines, il peut exister une possibilité d'intolérance gastrique ou rénale chez certains individus.

En cas de survenue d'effets indésirables, il est nécessaire d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Si vous constatez des effets secondaires, même s'ils 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 {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs et chevaux

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

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

- Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 ml de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse ou intramusculaire, de préférence dans la région du cou.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes.

- Porcs :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 ml de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intramusculaire en une seule fois. En fonction de la réponse observée et de l'analyse bénéfices-risques par le vétérinaire responsable, le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pour un maximum de trois traitements. Chaque injection doit être effectuée en un site différent.

- Chevaux :

2,2 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 0,75 ml de produit pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse.

La durée du traitement est de 1 à 5 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une seule injection suffit normalement. Une deuxième administration de kétoprofène requiert un nouvel examen clinique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

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

Porcs :

Viande et abats : 3 jours

11. CONDITIONS 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 la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

Une fois le flacon percé (ouvert) pour la première fois, il faut établir la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté en utilisant la durée de vie en cours d'utilisation précisée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas dépasser la période de traitement recommandée.

L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins d'un mois.

En cas d'administration à des animaux de moins de 6 semaines, à des poneys ou des animaux âgés, il est nécessaire d'ajuster précisément la dose ainsi que de réaliser un suivi clinique attentif. Éviter les injections intra-artérielles.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Étant donné que l'ulcération gastrique est fréquemment observée dans la MAP (maladie d'amaigrissement du porcelet), l'utilisation du kétoprofène chez des porcs affectés par 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 :

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient 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.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement et abondamment la zone concernée à l'eau courante propre. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études chez des animaux de laboratoire (rats, souris, lapins) et les bovins n'ont pas produit de preuves d'effets indésirables. Peut être utilisé chez des vaches au cours de la gestation.

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

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

L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée, car il y a augmentation des troubles rénaux, y compris de l'insuffisance rénale. Cela est consécutif à la diminution de la circulation sanguine provoquée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques en concomitance ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration du produit, car le risque d'ulcération gastro-intestinale et d'autres effets indésirables peut être exacerbé.

- Le période de sevrage doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés auparavant.

- Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments se liant fortement, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

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

Le surdosage avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale.

Lors d'études de tolérance réalisées chez le porc, jusqu'à 25 % des animaux traités à trois fois la dose maximale recommandée (9 mg/kg de masse corporelle) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de masse corporelle) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont présenté des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties aglandulaires (pars oesophagea) et glandulaires de l'estomac. Les premiers signes de toxicité incluent la perte d'appétit et des selles pâteuses ou diarrhées.

L'administration intramusculaire du produit chez les bovins, à jusqu'à 3 fois la dose recommandée ou pendant 3 fois la durée recommandée du traitement (9 jours) n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant, une inflammation ainsi que des lésions subcliniques nécrotiques ont été détectées au site d'injection chez les animaux traités, ainsi qu'une augmentation des taux de CPK. L'examen histopathologique a montré des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses liées aux deux régimes posologiques.

Il a été démontré que les chevaux toléraient des dosages intraveineux de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans preuve d'effets toxiques.

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit donc être initié.

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 DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE NON UTILISÉ OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CE MÉDICAMENT, LE CAS ÉCHÉANT

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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations :**

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
Boîte contenant 1 flacon de 250 ml
Boîte contenant 12 flacons de 50 ml
Boîte contenant 10 flacons de 100 ml
Boîte contenant 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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.

Emdoka bv
John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium
Phone +32 (0)3 315 04 26

BE-V587546