

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 150 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution transparente incolore à jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, afin de ne pas aggraver leur 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.

4.4.Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5.Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

4.6.Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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.

Lactation :

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et 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.

4.9. Posologie et voie 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. 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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique

Code ATC vet : QM01AE03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Kétoprofène, acide 2-(3-benzoylphényl)propionique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des acides arylpropioniques. Le mode d'action principal du kétoprofène est considéré comme étant l'inhibition de la voie de la cyclo-oxygénase dans le métabolisme de l'acide arachidonique, ce qui réduit la production des médiateurs inflammatoires, comme les

prostaglandines et thromboxanes. Ce mode d'action est à l'origine de son activité anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son effet inhibiteur sur la bradykinine et les anions superoxydes conjointement à son action stabilisatrice sur les membranes lysosomales.

L'effet anti-inflammatoire est renforcé par la conversion du (R)-énantiomère en (S)-énantiomère. Il est connu que le (S)-énantiomère soutient l'effet anti-inflammatoire du kétoprofène.

Les effets anti-inflammatoires maximaux du kétoprofène surviennent 4 heures après l'administration et durent 24 heures, ce qui illustre que les effets anti-inflammatoires ne sont pas liés aux concentrations plasmatiques chez les chevaux.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du produit (une seule dose de 3 mg de kétoprofène/kg de masse corporelle), le kétoprofène est rapidement absorbé, et présente une biodisponibilité élevée.

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

Les concentrations de kétoprofène sont plus soutenues dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Il atteint des concentrations élevées et persiste dans le tissu enflammé, en raison du fait que le kétoprofène est faiblement acide. Le kétoprofène est métabolisé dans le foie en métabolites inactifs, et excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glycuconjugués) et dans une moindre mesure dans les selles. De petites quantités de kétoprofène sont détectables dans le lait des animaux traités.

Chez les bovins, après l'administration intramusculaire du produit (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de masse corporelle), la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa C_{\max} moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 7,2 µg/ml) entre 0,5 et 1 heure (t_{\max}) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est très élevée (92,51±10,9 %).

Après l'administration intraveineuse chez les bovins, la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 2,1 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,41 l/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,14 l/h/kg.

Chez les porcs, après l'injection intramusculaire d'une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de masse corporelle, la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa C_{\max} moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 16 µg/ml) entre 0,25 et 1,5 heure (t_{\max}) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est de 84,7±33 %.

Après l'administration intraveineuse chez les porcs, la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 3,6 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,15 l/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,03 l/h/kg.

Chez les chevaux, le kétoprofène se lie à 92,8 % aux protéines et présente un Vd modéré de 0,5 l/kg environ, et des demi-vies d'élimination plasmatiques courtes comprises entre 1 h et 1,5 heure. La substance active est métabolisée dans le foie par réactions de conjugaison, 25 % seulement de la dose étant éliminés inchangés dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine

Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)

Eau pour injections

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3.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

6.4.Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5.Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de couleur ambre de type II de 50 ml, 100 ml et 250 ml fermés par des bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte en carton contenant 12 flacons de 50 ml

Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 ml

Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6.Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences, S.A.

c/Venus, 26

08228 Terrassa (Barcelone)

Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V587546

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/07/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire uniquement – A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.

En cas d'utilisation intraveineuse, administration exclusivement par le vétérinaire.