

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFEN 20 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Substance active:

Kétoprofène 20 mg

Excipient:

Lactosum qsp 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques et aux troubles douloureux chez le chien.

Traitement symptomatique des états fébriles.

4.3 Contre-indications

Comme pour tous les AINS : ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Insuffisance rénale, hépatique et cardiaque.

Allergie connue au kétoprofène.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administer de préférence avec la nourriture.

L'utilisation chez des animaux très jeunes (< 6 semaines) ou des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire et un contrôle clinique attentif est requis.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune

.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des manifestations d'intolérance digestive (vomissements) sont observées. Elles rétrocedent rapidement à l'arrêt du traitement.

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)

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

En l'absence de données spécifiques sur la chienne gestante et/ou allaitante, il est conseillé de ne pas utiliser le produit durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens, ni avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Ne pas associer aux corticostéroïdes.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques (par ex. aminoglycosides) doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

1 mg de principe actif par kg et par jour en une seule prise, soit 1 comprimé 20 mg par 20 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ce traitement peut être précédé d'une injection de KETOFEN 1%. L'administration des comprimés sera alors réalisée le lendemain de l'injection pendant 3 à 4 jours.

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

En cas de surdosage, des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, vomissements et ulcères gastriques ont été observés. Il n'y a aucun antidote spécifique. Le traitement symptomatique tel que la restauration de l'équilibre d'eau et d'électrolytes devrait être lancée en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: dérivés de l'acide propionique

Code ATC vet: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène fait partie des dérivés de l'acide propionique et appartient à la classe des acides carboxyliques. Tout comme les autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) il possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques.

Dans les modèles classiques de l'inflammation, le kétoprofène a prouvé une activité puissante.

Le mode d'action primaire du ketoprofène repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines en interférant avec les enzymes cyclo-oxygénase (COX-1, COX-2) dans la cascade métabolique de l'acide arachidonique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le temps de demi-vie plasmatique (environ 5 heures) est relativement long chez le chien (nettement plus long que chez l'homme).

Chez le chien, la biodisponibilité du kétoprofène après administration orale s'est avérée excellente ($88,8 \pm 10,2$ %), la vitesse d'absorption est relativement rapide, 63 % du produit étant résorbé avec un délai moyen inférieur à trois heures et le pic des concentrations plasmatiques ($2,47 \pm 0,81$ µg/ml) étant obtenu dans un délai ne dépassant pas une heure.

La principale voie d'élimination est l'excrétion urinaire. Le kétoprofène est essentiellement métabolisé et excrété sous forme de glycuronoconjugués. L'élimination est d'environ 0,06 l/kg/h chez le chien.

Bien que les paramètres cinétiques du kétoprofène aient été largement étudiés, notamment chez le chat, le chien et l'homme, c'est avant tout dans l'expérimentation clinique que les schémas posologiques proposés pour ce type de produit trouvent leur justification.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcristallinum

Saccharos. Maltodextrin.

Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la chaleur et de la lumière.
, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1, 2, 10, 50 et 100 x blister(s) de 10 comprimés.

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

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

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

Ceva Santé Animale NV/SA

Metrologielaan 6

1130 Brussel

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

BE-V161287

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

Date de première autorisation : 26-03-1993

Date du dernier renouvellement : 25-02-2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/09/2017

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.