

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketochemie, 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kétoprofène..... 100,0 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519)..... 10,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et légèrement jaunâtre, sans particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcs, chevaux

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

Bovins:

Pathologies liées à de l'inflammation, de la douleur ou de la fièvre :

- infections du système respiratoire ;
- mastites ;
- troubles musculosquelettiques et ostéoarticulaires tels que les boiteries et les arthrites ;
- pour soulager la post-parturition ;
- blessures.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

Porcs:

Pathologies liées à de l'inflammation, de la douleur ou de la fièvre :

- Syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome de mastite-métrite-agalactie [MMA]).
- infections du système respiratoire ;

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à une thérapie antimicrobienne appropriée.

Chevaux:

Pathologies affectant le système ostéoarticulaire et musculosquelettiques liées à de la douleur aiguë et de l'inflammation :

- boiteries d'origine traumatique ;
- arthrites ;
- ostéites ;
- tendinites, bursites ;
- syndrome naviculaire ;

- fourbure ;
- myosite.

Le kétoprofène est également indiqué en cas d'inflammation post-opératoire et pour le traitement symptomatique des coliques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcérations ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales.

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

Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine, de coagulopathie ou de diathèse hémorragique.

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à moins de 24 heures l'un de l'autre.

Ne pas utiliser chez les porcs souffrant de SDPM (syndrome de dépérissement postsevrage multisystémique).

Veillez aussi consulter la section 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration à des animaux d'âge avancé ou âgés de moins de 6 semaines peut induire un risque supplémentaire. Si un tel cas est inévitable, une posologie réduite et une surveillance attentive doivent être considérées.

Ne pas utiliser sur des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus ni sur des animaux en état de choc en raison d'un risque potentiel de néphrotoxicité accrue.

Ne pas injecter par voie intra-artérielle.

En l'absence d'études d'innocuité, ne pas utiliser chez les poulains de moins de 15 jours.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Un accès adéquat à de l'eau de boisson doit être garanti en permanence.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent se produire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène et/ou à l'alcool benzylique doivent 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.

Le produit peut provoquer une irritation à la suite du contact avec la peau ou les yeux. Éviter les projections sur la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour tous les AINS, en raison de leur action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines, il est possible d'observer chez certains animaux une intolérance gastrique ou des troubles des fonctions rénales.

Des réactions allergiques peuvent très rarement survenir, dans ce cas le traitement doit être arrêté.

Les injections par voie intramusculaire peuvent parfois causer des irritations passagères.

L'administration répétée aux porcs peut entraîner un manque d'appétit réversible.

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire gravides (rates, souris et lapines) et chez les bovins et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Gestation

Peut être utilisé chez les vaches gravides.

En l'absence de données d'innocuité chez les truies gravides, utiliser uniquement conformément à l'évaluation bénéfices/risques effectuée par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer à des juments gravides.

Lactation

Peut être utilisé chez les vaches et les truies en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques, médicaments néphrotoxiques ou anticoagulants simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut déloger ou être délogé par d'autres médicaments qui se lient fortement aux protéines, tels que les anticoagulants.

Le kétoprofène peut inhiber l'agglutination des thrombocytes provoquant des ulcères gastrointestinaux et ne doit par conséquent pas être administré avec des médicaments présentant un profil d'effets indésirables identique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovins : Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Porcs : Voie intramusculaire.

Chevaux : Voie intraveineuse.

Bovins : 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 3 ml de produit pour 100 kg de poids corporel), administré par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 jours consécutifs.

Chevaux : 2,2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 1 ml de produit pour 45 kg de poids corporel), administré par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

Pour traiter la colique, une injection est normalement suffisante. Avant chaque injection suivante, une réévaluation de l'état clinique du cheval est requise.

Porcs : 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (correspondant à 3 ml de produit pour 100 kg de poids corporel), administré une seule fois en injection intramusculaire profonde.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux (porcs) en une seule fois, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

Pour garantir le dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Un surdosage peut entraîner une ulcération gastro-intestinale et des troubles des fonctions rénales et hépatiques. Une anorexie, des vomissements et une diarrhée peuvent survenir.

Si des symptômes de surdosage sont observés, un traitement symptomatique doit être initié et il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par kétoprofène.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux:

Viande et abats : 4 jours.

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

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet : QM01AE03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des dérivés de l'acide propionique, appartenant au sous-groupe des dérivés de l'acide carboxylique. Le kétoprofène possède l'ensemble des trois propriétés spécifiques des AINS ; anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action pharmacologique principal s'appuie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, en inhibant la voie de la cyclo-oxygénase dans le métabolisme de l'acide arachidonique.

La formation de la bradykinine est inhibée. Le kétoprofène inhibe l'agglutination des thrombocytes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 60 minutes qui suivent l'injection. La biodisponibilité absolue varie de 80 à 95 %. Le kétoprofène est excrété rapidement, principalement par les urines dans les 96 heures. La concentration du kétoprofène au site d'inflammation est élevée et elle persiste pendant au moins 30 à 36 heures après une injection intraveineuse unique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Arginine
Acide citrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

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 : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température
À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

Conservation après la première ouverture du conditionnement primaire :
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type II fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium ou capsule flip-off aluminium-polypropylène.

Tailles des emballages:
Boîte de 1 flacon de 100 mL

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonie
Tél.: +372 6 005 005
Fax: +372 6 005 006

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

BE-V597484

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

Date de première autorisation: 18/03/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/06/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.