NOTICE KETOFEN 5 mg

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

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:</u>

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Fabricant responsable de la libération des lots:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31057 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFEN 5 mg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par comprimé:

Kétoprofène 5 mg – Cellulosum microcristallinum - Saccharos. maltodextrin. - Magnesii stearas - Lactosum qsp 125 mg.

4. INDICATION(S)

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

Traitement symptomatique des états fébriles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Comme pour tous les AINS : ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques. Insuffisance rénale, hépatique et cardiaque.

Allergie connue au kétoprofène.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des manifestations d'intolérance digestive (vomissements) sont observées. Elles rétrocèdent 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et petits chiens.

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

<u>Précautions particulières d'utilisation chez l'animal</u>:

Administrer 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.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :</u> Aucune.

Gestation et lactation:

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

<u>Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions</u>:

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.

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

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS. LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V161271

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire