

NOTICE
COXOFEN 100 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs
Kétoprofène

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:

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Chaque ml contient: Kétoprofène 100 mg, Alcool benzylique (E1519) 10 mg.
Solution transparente incolore à jaune pâle. Exempte de particules visibles.

4. INDICATION(S)

Bovins: Traitement anti-inflammatoire et analgésique des maladies du système musculosquelettique et des mamelles.

Porcs: Traitement anti-inflammatoire et antipyrrétiqueen cas de syndrome de dysgalactie postpartum (Mammite-Métrite-Agalactie) et lors d'affections respiratoires.

Chevaux: Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.

Traitement symptomatique analgésique de la colique, réduction de l'œdème et de la douleur post-opératoire

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients.

Ne pas utiliser dans animaux atteints de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine, d'une diminution de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser chez les poulains durant leur premier mois de vie.

Ne pas utiliser d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures précédentes ou suivantes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés), les signes suivants peuvent être observés :

- Irritation transitoire après administration intramusculaires répétées,
- Irritations ou ulcérations gastriques et intestinales (dû au mécanisme d'action par inhibition de la synthèse des prostaglandines),
- Perte d'appétit réversible après administration répétée à des porcins
- Réactions allergiques

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs et chevaux.

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

Bovins: Voie intramusculaire ou intraveineuse.

3 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 3 ml de produit /100 kg pv/jour) pendant 3 jours maximum .

Porcs: Voie intramusculaire

3 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 3 ml de produit /100 kg pv/jour) en une seule administration.

Chevaux: Voie intraveineuse

2,2 mg de kétoprofène/kg pv/jour (correspondant à 1 ml de produit /45 kg pv/jour) pendant 3 à 5 jours. En cas de colique, ne pas répéter le traitement jusqu'à ce qu'un nouvel examen clinique ait été réalisé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection intramusculaire.

Les bouchons ne peuvent pas être perforés plus de 166 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcs et chevaux :

Viande et abats: 4 jours

Lait (bovins): Zéro heure

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

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

Lorsque le conditionnement primaire est percé (ouvert) pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination sera inscrite dans l'espace prévu à cette fin sur le carton.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'administration aux animaux de moins de 6 semaines ou aux animaux âgés peut impliquer un risque additionnel. S'il est impossible d'éviter une telle administration, les animaux peuvent nécessiter une réduction du dosage et une gestion attentive.

Éviter l'injection intra-artérielle. Ne pas dépasser la posologie recommandée ou la durée du traitement.

Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement augmenté de toxicité rénale.. En cas de colique, une dose supplémentaire ne peut être administrée qu'après un examen clinique approfondi.

L'eau de boisson doit être fournie en suffisance à tout moment pendant le traitement.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter les éclaboussures sur la peau et dans les yeux. En cas d'accident, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire gestants (rates, souris et lapines) et sur des vaches et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Le produit peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies allaitantes.

Comme les effets du kétoprofène sur la fertilité, la gestation et la santé du fœtus de chevaux n'a pas été démontrée, le produit ne doit pas être administrée à des juments gravides. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne peut pas être administré en même temps que d'autres AINS et glucocorticoïdes ou dans les 24 de l'administration de ces produits. Éviter l'administration simultanée de médicaments diurétiques, néphrotoxiques et anticoagulants.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut mobiliser ou être mobilisé par d'autres médicaments à forte liaison protéïnique, tels que les anticoagulants. Comme le kétoprofène peut inhiber l'agrégation plaquettaire et provoquer une ulcération gastro-intestinale, il convient de ne pas l'administrer avec d'autres médicaments présentant un profil ou des effets indésirables identiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun signe clinique n'a été observé après administration du produit aux chevaux à 5 fois (11mg/kg) la dose recommandée pendant 15 jours, aux bovins à 5 fois (15mg/kg/jour) la dose recommandée pendant 5 jours, ou aux porcs à 3 fois (9mg/kg/jour) la dose recommandée pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et en outre avoir un effet adverse sur la muqueuse gastrique. Cela peut nécessiter la cessation du traitement au kétoprofène et l'introduction d'un traitement symptomatique.

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 DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

01/2026

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le ketoprofène est une substance du groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le ketoprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrrétiques. On ne connaît pas tous les aspects de son mécanisme d'action. Les effets sont obtenus en partie par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes, en agissant respectivement sur la cyclooxygénase et la lipoxygénase. La formation de bradykinine est également inhibée. Le ketoprofène inhibe l'agrégation thrombocytaire.

Présentations: 100 ml et 250 ml.

Emballages extérieurs: 1 unité de 100 ml et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V410252