

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KETOFEN 1 %

2. Composition qualitative et quantitative

Kétoprofène	10 mg
Alcool benzylique (E1519)	10 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Chez les chiens et chats :

- Traitement des états inflammatoires et douloureux des systèmes ostéo-articulaire et musculo-squelettique.

4.3. Contre-indications

L'administration de kétoprofène est contre-indiquée dans les cas d'ulcères gastroduodénaux, de syndromes hémorragiques, d'insuffisance rénale sévère, d'allergie connue au kétoprofène.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter d'utiliser chez des animaux en cas de déshydratation sévère, d'hypovolémie ou d'hypotension.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux. Si cela se produit, rincer immédiatement la région concernée à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des manifestations d'intolérances digestives (vomissements) sont observées dans de très rares cas. Elles rétrocedent rapidement à l'arrêt du traitement.

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques. En l'absence de données spécifiques chez les femelles gravides dans l'espèce cible, l'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas mélanger à d'autres substances dans la même seringue.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Chiens : voie sous cutanée, intramusculaire, intraveineuse.

Chats : voie sous-cutanée.

2 mg de kétoprofène par kg de poids corporel par jour, soit 0,2 ml de solution par kg de poids corporel pendant 1 à 3 jours.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une double dose de produit pendant une durée égale à 3 fois la durée recommandée du traitement.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Acide propionique et dérivés.

Code ATC-vet: QM01AE03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe de l'acide propionique, dérivé de l'acide carboxylique.

Le kétoprofène exerce trois principaux effets pharmacologiques communs à tous les AINS : activité anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique.

Le mécanisme d'action primaire est l'inhibition de la synthèse des prostaglandines par l'inhibition de la cyclo-oxygenase intervenant dans le métabolisme de l'acide arachidonique.

Le kétoprofène est reconnu pour avoir une puissante activité dans les inflammations aiguës, subaiguës et chroniques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, la biodisponibilité systémique par voie intramusculaire et sous-cutanée est de l'ordre de 72,6% et de 85,8% respectivement. Le pic de concentration plasmatique est obtenu rapidement (0,11 heure pour la voie intramusculaire et 0,53 heure pour la voie sous cutanée).

Chez le chat, la biodisponibilité par voie sous-cutanée (dose répétée) est de l'ordre de 94,16 %. Le pic de concentration plasmatique de 6,75 µg/ml après la première administration est obtenu rapidement (0,28 heure).

L'élimination du kétoprofène est plus rapide chez le chat que chez le chien.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Arginine
Chlorure de sodium
Acide citrique monohydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à une autre substance.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2152240 0/1991

Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 10 flacons de 20 ml
Boîte de 10 flacons de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/10/1991 - 06/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

22/05/2017