

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
L-Arginine	
Acide citrique monohydraté	
Azote	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins: Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et mammaires.

Porcs: Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique en cas de le Syndrome de Dysgalactie Post-partum –SDP-(syndrome Mammite-Mérite-Agalactie) et lors d'affections respiratoires.

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

Traitement antalgique symptomatique des coliques. Réduction de l'œdème et de la douleur post-opératoire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions gastro-intestinales, une diathèse hémorragique, une dyscrasie sanguine ou un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque.

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

Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins d'un mois.

Ne pas utiliser d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Chez des animaux de moins de 6 semaines ou des animaux âgés, l'utilisation du médicament vétérinaire peut présenter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est préférable d'appliquer une posologie réduite et de réaliser un suivi clinique attentif.

Eviter l'injection intra-artérielle. Ne dépasser ni la dose recommandée, ni la durée du traitement.

A utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

En cas de coliques, une dose supplémentaire ne peut être administrée qu'après un examen clinique approfondi.

Une quantité suffisante d'eau potable doit être fournie à tout moment pendant le traitement.

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

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

Eviter toute auto-injection accidentelle.

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

En cas de déversement accidentel sur la peau et les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au site d'injection ¹ Irritation gastro-intestinale ² Ulcération gastro-intestinale ² Réaction allergique
--	--

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Irritation au site d'injection ¹ Irritation gastro-intestinale ² Ulcération gastro-intestinale ² Réaction allergique Inappétence ³
--	--

¹ temporaire après des injections intramusculaires répétées

² dû au mécanisme d'action du kétoprofène comprenant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines

³ réversible après une administration répétée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Les études de laboratoire sur les rats, les souris et les lapins, ainsi que sur les bovins, n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les truies.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la fertilité, la gestation ou la santé fœtale des chevaux.

Ne pas utiliser chez les chevaux en gestation.

Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS ou de glucocorticoïdes. Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut remplacer ou être remplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments induisant des effets indésirables similaires.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins: voie intramusculaire ou intraveineuse.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 3 ml du médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) pendant jusqu'à 3 jours.

Porcs : voie intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 3 ml du médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) en une injection unique.

Chevaux: voie intraveineuse.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids vif par jour) pendant 3 à 5 jours.

En cas de coliques ne pas répéter le traitement sans une réévaluation clinique de l'animal.

Ne pas dépasser 5 ml par site d'injection intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Ne pas perforer le bouchon plus de 166 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe clinique n'a été observé chez des chevaux recevant 5 fois la dose recommandée (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins recevant 5 fois la dose recommandée (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours, ou chez des porcs recevant 3 fois la dose recommandée (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et peut avoir des effets destructeurs de la muqueuse gastrique. Dans ce cas, il convient de cesser le traitement au kétoprofène et d'effectuer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats (bovins, porcs et chevaux) : 4 jours.

Lait (bovins) : zéro heure

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le kétoprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques. Son mécanisme d'action pharmacologique n'est pas complètement connu. Il repose en partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes par action sur la cyclo-oxygénase et la lipoxigénase, respectivement. Le kétoprofène prévient également la formation de la bradykinine. Le kétoprofène inhibe l'agrégation des thrombocytes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chevaux, la demi-vie est approximativement de 1 heure après injection par voie intraveineuse. Le volume de distribution est d'environ 0,17 l/kg et la clairance d'environ 0,3 l/kg. Chez les bovins et les porcs, après injection par voie intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé et le pic de concentration plasmatique est d'environ 11 µg/ml après 1/2 heure à 1 heure. Le temps moyen d'absorption est d'environ 1 heure. La demi-vie plasmatique est de 2 heures à 2 ½ heures. Chez les bovins et les porcs, la biodisponibilité est de 90 % à 100 % après injection intramusculaire. Après injections répétées toutes les 24 heures, la cinétique du kétoprofène est linéaire et stable et les paramètres précédents sont inchangés. Le kétoprofène est lié à 95 % aux protéines plasmatiques.

Le kétoprofène est majoritairement métabolisé par réduction du groupe cétone en un métabolite principal. Le kétoprofène est rapidement éliminé ; 80 % de la dose initiale est excrété dans les 12 heures suivant l'administration. Le kétoprofène est éliminé à 90 % par les reins, principalement sous forme métabolisée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré de type II.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I surscellé d'une capsule en aluminium.

Les flacons sont emballés dans des boîtes en carton.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL.

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL.

Boîte en carton de 6, 10 ou 12 flacons de 100 mL.

Boîte en carton de 6, 10 ou 12 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

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

BE-V410663

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/01/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).