

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte en papier 100 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOPROFENE BIOVETA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoprofène 100 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcs.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chevaux : voie intraveineuse.

Porcs : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie IM)

1 jour (voie IV)

Lait: zéro heure.

Porcs :

Viande et abats : 4 jours

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait: ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à l'abri du gel.

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Bioveta, a.s.

Logo:

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{étiquette 100 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOPROFENE BIOVETA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoprofène 100 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, porcs.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chevaux : voie intraveineuse.

Porcs : voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie IM)

1 jour (voie IV)

Lait: zéro heure.

Porcs :

Viande et abats : 4 jours

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait: ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à l'abri du gel.

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

Bioveta, a.s.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

KETOPROFENE BIOVETA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active:

Kétoprofène..... 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E 1519) 10 mg

Solution injectable claire, incolore ou légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcs.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

- Soulagement de l'inflammation et de la fièvre associées aux infections respiratoires, en association avec une thérapie antimicrobienne si nécessaire.
- Soulagement de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur en cas de mastite clinique aiguë, en association avec une thérapie antimicrobienne si nécessaire.
- Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées à l'œdème de la mamelle après le vêlage.
- Soulagement de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques (par exemple, traitement de soutien de la parésie post-partum, de la boiterie, de l'arthrite, des lésions traumatiques et de la dystocie).

Chevaux :

- Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles ostéo-articulaires et musculo-squelettiques (boiterie d'origine traumatique, arthrose, arthrite, ostéite, tendinite, bursite, inflammation de l'os naviculaire, fourbure, myosite et inflammation postopératoire).
- Soulagement de la douleur associée aux coliques.
- Soulagement de la fièvre.

Porcs :

- Soulagement de l'inflammation et de la fièvre associées au syndrome MMA (Metritis Mastitis Agalactia) et aux infections respiratoires, en association avec une thérapie antimicrobienne si nécessaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant un ulcère gastroduodéal, des syndromes hémorragiques et des dyscrasies sanguines.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration, ni en même temps que des diurétiques ou des anticoagulants.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux juments gestantes.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit sur des poulains âgés de moins de 15 jours. L'utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut présenter un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, une réduction de la dose et des soins particuliers peuvent s'avérer nécessaires.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés ou présentant une hypotension artérielle, car ils sont exposés à un risque accru de toxicité rénale.

Ne pas administrer par voie intra-artérielle.

Un accès adéquat à l'eau potable doit être assuré en permanence.

Le kétoprofène se liant fortement aux protéines, les animaux souffrant d'hypoprotéinémie peuvent présenter des taux accrus de substance médicamenteuse libre, ce qui augmente le risque de toxicité.

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.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une photosensibilité.

Des effets indésirables peuvent survenir à la suite d'une auto-injection accidentelle. Éviter l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation au contact de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau et les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Les AINS tels que le kétoprofène peuvent affecter la fertilité et être nocifs pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes et allaitantes doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur des rats, des souris, des lapins et des bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Toutefois, le kétoprofène est classé dans la catégorie C pour une utilisation pendant la gestation (effets fœtotoxiques).

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

Ne pas utiliser chez les juments en gestation.

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

Ne pas utiliser chez les juments durant la lactation.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux, porcs:

Très rare	Réaction allergique
-----------	---------------------

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
Non établi (ne peut être établi à partir des données disponibles).	Troubles rénaux non spécifiés Troubles gastro-intestinaux - ulcère gastrique Manque d'appétit ¹ Irritation du point d'application ²

¹Après administration répétée à des porcs. Le manque d'appétit est réversible.

²Irritation transitoire après injection intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification des effets indésirables permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament est inefficace, veuillez d'abord contacter votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chevaux : voie intraveineuse.

Porcs : voie intramusculaire.

Bovins:

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (équivalent à 3 mL de produit pour 100 kg de poids vif) une fois par jour jusqu'à 3 jours consécutifs.

Chevaux:

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif (équivalent à 1 mL de produit pour 45 kg de poids vif) une fois par jour jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

En cas de coliques équinées, une seule administration de 2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif est généralement suffisante. Si les coliques réapparaissent, une deuxième injection peut être effectuée, mais elle doit être précédée d'un ré-examen clinique approfondi.

Porcs:

Une administration unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (équivalent à 3 mL de la préparation pour 100 kg de poids vif).

Pour le traitement simultané d'un grand nombre d'animaux, utiliser un dispositif de dosage automatique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon peut être percé au maximum 30 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie IM)
1 jour (voie IV)

Lait: zéro heure.

Porcs :

Viande et abats : 4 jours

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait: ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans la boîte pour le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte derrière Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Éliminer tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce produit en le remettant conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Consultez votre vétérinaire ou votre pharmacien pour connaître les possibilités d'élimination des médicaments non utilisés.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations: Boîte en papier avec 1 flacon de 100 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, République tchèque

Tel: +420 517 318 500

<Représentants locaux< et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:>

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations