

B. NOTICE

NOTICE :**1. Nom du médicament vétérinaire**

Labiprofen 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 150 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

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

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à la période post-partum, aux troubles musculosquelettiques et aux boiteries.
- Réduction de la fièvre associée aux maladies respiratoires des bovins en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur dans la mammite clinique aiguë en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Porcins :

- Réduction de la fièvre dans les cas de maladie respiratoire et de syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome mammite-métrite-agalactie) chez la truie, en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des troubles ostéo-articulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, arthrose, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs viscérales associées aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, afin de ne pas aggraver son état.

Ne pas utiliser en cas de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine, de trouble de la coagulation ou de diathèse hémorragique.

Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose ni la durée de traitement recommandée. L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins d'un mois.

En cas d'administration à des animaux de moins de 6 semaines, à des poneys ou à des animaux âgés, il est nécessaire d'ajuster avec précision la dose ainsi que de réaliser un suivi clinique attentif. Éviter les injections intra-artérielles.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel d'aggravation de la toxicité rénale.

Étant donné que l'ulcération gastrique est fréquemment observée dans la MAP (maladie d'amaigrissement du porcelet), l'utilisation du kétoprofène chez des porcs affectés par cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état. Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement et abondamment la zone concernée à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, consultez un médecin et montrez la notice ou l'étiquette au médecin. Demander conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats, les souris, les lapins et les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables. Peut être utilisé chez les vaches au cours de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez les truies et les juments. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies au cours de la lactation.

Utilisation non recommandée chez les juments durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée, car il y a augmentation des troubles rénaux, y compris de l'insuffisance rénale. Cela est consécutif à la diminution du flux sanguin provoquée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques en même temps ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration du médicament vétérinaire, car le risque d'ulcération gastro-intestinale et d'autres effets indésirables peut être exacerbé.

- Le période de sevrage doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés auparavant.

- Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments se liant fortement, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Surdosage :

Le surdosage avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale.

Lors d'études de tolérance réalisées chez le porc, jusqu'à 25 % des animaux traités à trois fois la dose maximale recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont présenté des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties aglandulaires (pars oesophagea) et glandulaires de l'estomac. Les premiers signes de toxicité incluent la perte d'appétit et des selles pâteuses ou diarrhées.

L'administration intramusculaire du produit chez les bovins, à jusqu'à 3 fois la dose recommandée ou pendant 3 fois la durée recommandée du traitement (9 jours) n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant, une inflammation ainsi que des lésions subcliniques nécrotiques ont été détectées au site d'injection chez les animaux traités, ainsi qu'une augmentation des taux de CPK. L'examen histopathologique a montré des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses liées aux deux régimes posologiques.

Il a été démontré que les chevaux toléraient des dosages intraveineux de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans preuve d'effets toxiques.

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit donc être initié.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, porcins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire ¹
	Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal ²
	Intolérance gastrique ou rénale ³

Chevaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire ¹
	Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal ²
	Intolérance gastrique ou rénale ³
	Réactions au site d'injection ⁴

1. Après injection intramusculaire, subclinique, légère et transitoire, se résolvant progressivement dans les jours suivant la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la sévérité de ces lésions.
2. Après des administrations répétées (en raison du mécanisme d'action du kétoprofène).
3. Chez certains individus. En raison de l'action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines (en commun avec tous les AINS).
4. Des réactions transitoires locales, qui ont disparu au bout de 5 jours, ont été observées après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

En cas d'apparition d'effets secondaires, le traitement doit être arrêté et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire : bovins, porcins

Voie intraveineuse : bovins, chevaux

- Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL le médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse ou intramusculaire, de préférence dans la région du cou. La durée du traitement est de 1 à 3 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes.

- Porcins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL le médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intramusculaire en une seule fois. En fonction de la réponse observée et de l'analyse bénéfices-risques par le vétérinaire responsable, le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pour un maximum de trois traitements. Chaque injection doit être effectuée en un site différent.

- Chevaux :

2,2 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 0,75 mL le médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse. La durée du traitement est de 1 à 5 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une seule injection suffit normalement. Une deuxième administration de kétoprofène requiert un nouvel examen clinique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Durée de conservation après première ouverture de l'emballage immédiat : 28 jours.

Une fois le flacon percé (ouvert) pour la première fois, il faut établir la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté en utilisant la durée de vie en cours d'utilisation précisée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation : BE-V587546

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2026

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:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelone) - Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgique

Tél. +32 (0)3 315 04 26

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.