

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022 - Version FR*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

**Substance active:**

Kétoprofène 150,0 mg

**Excipient(s):**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
Arginine	
Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

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

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

### 3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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-mérite-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.

### **3.3. 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 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.

### **3.4. Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5. Précautions particulières d'emploi**

#### 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 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 hypotensifs, car il existe un risque potentiel de 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 l'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. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Lavez-vous les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6. Effets indésirables

Bovins, porcins

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

Chevaux

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

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 de survenue d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu 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 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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives

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

#### 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 durant 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.

### **3.8. Interactions médicamenteuses et 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 même temps ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration du produit, 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.

### **3.9. Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire : bovins, porcins

Voie intraveineuse : bovins, chevaux

- Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL de produit 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 de produit 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 de produit 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.

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

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.

### **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**

Bovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

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

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QM01AE03**

### **4.2. Propriétés pharmacodynamiques**

Kétoprofène, acide 2-(3-benzoylphényl) propionique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des acides arylpropioniques. Le mode d'action principal du kétoprofène est considéré comme étant l'inhibition de la voie de la cyclo-oxygénase dans le métabolisme de l'acide arachidonique, ce qui réduit la production des médiateurs inflammatoires, comme les prostaglandines et thromboxanes. Ce mode d'action est à l'origine de son activité anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son effet inhibiteur sur la bradykinine et les anions superoxydes conjointement à son action stabilisatrice sur les membranes lysosomales.

L'effet anti-inflammatoire est renforcé par la conversion du (R)-énantiomère en (S)-énantiomère. Il est connu que le (S)-énantiomère soutient l'effet anti-inflammatoire du kétoprofène.

Les effets anti-inflammatoires maximaux du kétoprofène surviennent 4 heures après l'administration et durent 24 heures, ce qui illustre que, les effets anti-inflammatoires ne sont pas liés aux concentrations plasmatiques.

### **4.3. Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration intramusculaire du produit (une seule dose de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), le kétoprofène est rapidement absorbé, et présente une biodisponibilité élevée.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (>90 %).

Les concentrations de kétoprofène sont plus soutenues dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Il atteint des concentrations élevées et persiste dans le tissu enflammé, du fait que le kétoprofène est faiblement acide. Le kétoprofène est métabolisé dans le foie en métabolites inactifs, et excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glycuconjugués) et dans une moindre mesure dans les fèces. De petites quantités de kétoprofène sont détectables dans le lait des animaux traités.

Chez les bovins, après l'administration intramusculaire du produit (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa  $C_{max}$  moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 7,2 µg/mL) entre 0,5 et 1 heure ( $t_{max}$ ) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est très élevée (92,51±10,9 %).

Après l'administration intraveineuse chez les bovins, la demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est de 2,1 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,41 l/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,14 L/h/kg.

Chez les porcins, après l'injection intramusculaire d'une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa  $C_{max}$  moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 16 µg/mL) entre 0,25 et 1,5 heure ( $t_{max}$ ) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est de 84,7±33 %.

Après l'administration intraveineuse chez les porcins, la demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est de 3,6 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,15 L/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,03 L/h/kg.

Chez les chevaux, le kétoprofène se lie à 92,8 % aux protéines et présente un Vd modéré de 0,5 L/kg environ, et des demi-vies d'élimination plasmatiques courtes comprises entre 1 h et 1,5 heure. La substance active est métabolisée dans le foie par réactions de conjugaison, 25 % seulement de la dose étant éliminés inchangés dans l'urine.

## **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 : 30 mois

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre ambré type II fermé par bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

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.

**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**

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V587546

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14/07/2021

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

03/10/2023

**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>).



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant un/des flacon(s) de 50 ml, 100 ml et 250 ml

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

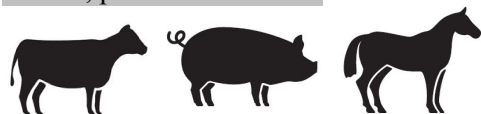
Un mL contient :  
Kétoprofène 150 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml

### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux



### 5. INDICATION(S)

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.  
À utiliser avant : ....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur 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**

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V587546

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 100 ml et 250 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

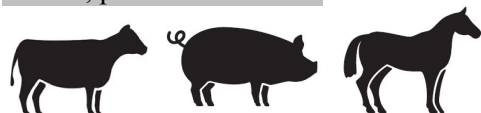
Labiprofen 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :  
Kétoprofène 150 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et chevaux



#### **4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse

#### **5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait : Ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine

Porcins :

Viande et abats : 3 jours

#### **6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant : ....

#### **7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

Labiana Life Sciences, S.A.

#### **9. NUMÉRO DU LOT**

Lot: {numéro}



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon de 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Labiprofen 150 mg/ml solution injectable



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :  
Kétoprofène 150 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.  
À utiliser avant : ....

**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. Demander conseil à un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation :

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.

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 diarrhéiques.

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 <sup>1</sup>
	Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal <sup>2</sup>
	Intolérance gastrique ou rénale <sup>3</sup>

Chevaux :

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

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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](mailto: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 de produit 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 de produit 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 de produit 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 juments productrices 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 du flacon : 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**

03/10/2023

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 (Barcelona) - España.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Phone +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.

**17. Autres informations**