

NOTICE**KETOPROCEN 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAGNE)
Tél. 34 977 75 72 73

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOPROCEN 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins et porcins

Kétoprofène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Autres excipients q.s.

Solution claire et jaunâtre, exempte de particules visibles.

4. INDICATION(S)

Chevaux :

- Atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques.
- Traitement symptomatique des douleurs viscérales associées aux coliques. Douleur et inflammation postopératoires.

Bovins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des maladies du système musculo-squelettique.
- Réduction de la fièvre et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.
- Réduction de l'œdème mammaire.
- Traitement anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique en cas de signes cliniques aigus de mammite en association avec un traitement antimicrobien.

Porcins :

- Réduction de la fièvre en cas de pathologie respiratoire.
- Traitement du syndrome de dysgalaxie post-partum, du syndrome mammite-métrite-agalaxie.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas administrer aux animaux présentant des pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas administrer aux animaux lorsqu'il existe une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas administrer aux animaux présentant des signes de dyscrasie sanguine ou de troubles de la vascularisation.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas administrer en association avec des corticoïdes, diurétiques ou anticoagulants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une irritation ou une ulcération gastro-intestinale peut survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chevaux : Injection par voie intraveineuse.

- Posologie en cas d'affections musculo-squelettiques : 2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, une fois par jour pendant 3 à 5 jours maximum.
- Posologie en cas de coliques : 2,2 mg de kétoprofène par kg, soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, en une seule injection.

En général, une seule injection est suffisante : toute injection supplémentaire doit être précédée d'une réévaluation clinique de l'animal.

Bovins :

Injection par voie intramusculaire et intraveineuse.

Dose recommandée : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, une fois par jour pendant 1 à 3 jours maximum.

Porcins :

Injection par voie intramusculaire.

Dose recommandée : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, en une seule dose.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Pour les flacons multidoses, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose afin d'éviter un ponctionnage excessif du bouchon. La capsule ne peut pas être ponctionnée plus de 30 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Équins : Viande et abats : 4 jours.

Lait : zéro heure.

Bovins : Viande et abats : 4 jours

Lait : zéro heure.

Porcins : Viande et abats : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Il n'est pas recommandé d'administrer du kétoprofène aux poulains âgés de moins de 15 jours. Administrer ce produit à tout animal de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si cette administration ne peut être évitée, il pourrait être nécessaire d'administrer aux animaux une dose réduite et de les surveiller étroitement.

Éviter les injections intra-artérielles.

Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée. Un apport suffisant en eau doit être assuré pendant le traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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 embryotoxiques. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les bovins.

Les effets du médicament vétérinaire sur la fertilité, la gestation ou la santé du fœtus n'ont pas été déterminés chez le cheval. Ne pas administrer à des juments gestantes.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, glucocorticoïdes ou avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Le kétoprofène peut se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

L'administration concomitante avec des médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation plaquettaire et provoquer des ulcérations gastro-intestinales, il ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments ayant le même profil d'effets indésirables.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque le kétoprofène a été administré à des chevaux à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, à des bovins à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours ou à des porcins à des doses atteignant 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage :

- Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 50 ml
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 ml
- Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conditions d'administration : Administration par un vétérinaire (en cas de voie intraveineuse) ou sous sa responsabilité directe.

BE-V587031