

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOPROPIG 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE, POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution transparente et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Porcs (Porcs charcutiers).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs charcutiers:

Traitement symptomatique destiné à la réduction de l'hyperthermie lors d'infections respiratoires aiguës en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux à jeun ou ayant un accès limité à la nourriture.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'hémorragie ou d'ulcères gastro-intestinaux, afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du risque accru de toxicité rénale.

Ne pas administrer à des porcs engraisés dans les exploitations extensives ou semi-extensives qui ont accès au sol ou aux corps étrangers susceptibles d'endommager leur muqueuse gastrique ni aux porcs ayant une forte charge parasitaire ou dans une situation de stress intense.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en présence de signes de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité au kétoprofène, à l'aspirine ou à l'un des excipients.

Voir aussi la section 4.7

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation d'eau des animaux traités doit être surveillée afin de vérifier que l'apport hydrique journalier est suffisant. Dans le cas contraire, il sera nécessaire d'administrer un traitement individuel, de préférence par injection.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le kétoprofène peut provoquer des ulcérations gastro-intestinales. Par conséquent, il est déconseillé de l'employer lors de maladie d'amaigrissement du porcelet (MAP). En effet, des ulcères sont déjà fréquemment associés à cette maladie.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, ne pas dépasser la posologie ou la durée de traitement recommandée.

Lorsque le traitement est administré à des animaux très jeunes, la dose doit être ajustée avec précision et les animaux doivent bénéficier d'un suivi clinique rapproché.

Pour réduire le risque d'ulcération, le traitement doit être administré sur 24 heures. Par sécurité, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 3 jours. En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Le traitement doit alors être interrompu pour l'ensemble des animaux.

Éviter l'utilisation chez les animaux avec hypoprotéïnémie, en raison de la forte liaison du kétoprofène aux protéines plasmatiques, des effets toxiques peuvent augmenter par la fraction libre du médicament

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

Porter un équipement de protection, comportant une paire de lunettes de protection et des gants en caoutchouc, lors de la dilution du médicament.

En cas de contact avec la peau, la zone exposée doit être immédiatement lavée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Les vêtements souillés doivent être retirés et toute éclaboussure sur la peau par le médicament doit être lavée immédiatement. Se laver les mains après utilisation.

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, poussée d'urticaire) peuvent se produire. Les personnes souffrant d'hypersensibilité connue au principe actif doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La consommation alimentaire peut décroître suite au traitement et aux ulcères induits par le traitement.

Dans les études de tolérance, jusqu'à 70 % des animaux traités ont présenté des ulcères gastriques.

Lors d'une administration étalée sur 24 heures, aucun ulcère gastrique sévère n'a été observé. Après l'administration ponctuelle du produit (étalée sur 3 heures maximum), au moins 12 % des porcs ont présenté des ulcères gastriques sévères. Trois jours après la fin du traitement, les ulcères gastriques se sont résorbés (ne restait alors que des cicatrices résiduelles) ou étaient en cours de cicatrisation.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité: Ne pas utiliser chez les truies gestantes.

Lactation: sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Les interactions entre le kétoprofène et les antibiotiques les plus communément utilisés n'ont pas été étudiées.

Un traitement antérieur avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets secondaires supplémentaires ou exacerbés.

Ne pas administrer de corticostéroïdes ou tout autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) en même temps que ce médicament ou à moins de 24 heures d'écart. Par ailleurs, la durée de cet écart doit tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments précédemment utilisés.

Le médicament ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Un traitement à base de corticoïdes chez des animaux déjà traités par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens peut aggraver l'ulcération de l'appareil gastro-intestinal. Les médicaments contenant des principes actifs fortement liés aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition avec le kétoprofène sur les sites de liaison et ainsi induire des effets toxiques dus à une augmentation de la quantité de fraction libre du médicament.

Éviter d'associer des anticoagulants, en particulier des dérivés de la coumarine, tels que la warfarine.

L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée à cause du risque accru de problèmes rénaux, secondaires à la diminution du flux sanguin provoqué par l'inhibition des prostaglandines.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une administration du médicament sur une période de 24 heures est recommandée. L'eau contenant le médicament doit être le seul approvisionnement en eau pendant la période du traitement. L'eau médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures. Le médicament peut être administré directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse. Une fois la période de traitement terminée, les porcs doivent recevoir de l'eau non traitée.

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, par voie orale, dilués dans l'eau de boisson, équivalent à 0,03 ml de médicament par kg de poids vif, pendant une journée.

Selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire, une administration supplémentaire durant 1 ou 2 jours au plus peut être envisagée.

Voir aussi les rubriques 4.4 et 4.6

La consommation d'eau des porcs à traiter doit être mesurée avant de calculer la quantité totale de médicament à administrer par jour.

Effectuer le calcul suivant afin de déterminer la quantité en ml de médicament à ajouter à la ration quotidienne d'eau de boisson par animal:

$$\frac{0,03 \text{ ml de médicament}}{\text{/kg de poids vif / jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{des animaux à traiter}} = \frac{\text{ml KetoPro Pig 100 mg/ml}}{\text{l d'eau de boisson}} \times \text{Consommation moyenne d'eau de boisson/ animal (l)}$$

Afin d'éviter tout surdosage, les porcs doivent être regroupés selon leur poids et leur poids moyen doit être estimé aussi précisément que possible.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 3 fois la dose recommandée peut entraîner des ulcères gastro-intestinaux, une perte de protéines, des lésions rénales et hépatiques. Les signes précoces de toxicité incluent une perte d'appétit et un état de dépression. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non-stéroïdiens.

Code ATC-vet : QM01AE03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène, acide 2-(phenyl 3 benzoyl) propionique, est une substance anti-inflammatoire non-stéroïdienne appartenant au groupe des acides arylpropioniques. Le kétoprofène inhibe la biosynthèse des PGE₂ et PGF₂ alpha sans affecter le rapport PGE₂/PGF₂ alpha et thromboxanes. Bien que ce soit un inhibiteur de la cyclooxygénase, le kétoprofène est connu pour stabiliser les membranes lysosomales et antagoniser les actions de la bradykinine.

Le kétoprofène est un mélange d'énantiomères (R) et (S) et possède une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. L'énantiomère (R) agit apparemment plus comme analgésique puissant, alors que le (S) est connu pour être le plus puissant anti-inflammatoire présenté. L'activité anti-inflammatoire est augmentée par la conversion de l'énantiomère (R) pour former (S).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration unique par voie orale, la C_{max} observée est de 10,1 µg.ml⁻¹ et la T_{max} de 0,8 h.

L'AUC totale moyenne est de 30,5 µg.h.ml⁻¹, la biodisponibilité moyenne est de 93 %.

Après administration répétée par voie orale de la même dose dans l'eau de boisson, le profil cinétique présente principalement 2 phases différentes par jour d'administration, clairement liées au cycle jour/nuit, qui influence la consommation d'eau par l'animal. La première phase (les 8 premières heures après administration du traitement) correspond à la phase d'absorption. Vu la phase rapide d'absorption après administration unique, la phase plus longue observée après administration répétée dépend de la voie d'administration utilisée: le kétoprofène administré dans l'eau de boisson est consommé irrégulièrement par les animaux pendant la journée. La phase d'élimination observée dans les heures suivantes est directement liée à la faible consommation d'eau par les animaux pendant la nuit.

La C_{\max} moyenne observée est de $1,9 \mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$. La T_{\max} varie entre 5 heures et 32 heures après le début des administrations.

Après absorption, le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques, principalement à l'albumine, montrant que cette union est énanti sélective. Le volume de distribution moyen est de $223,2 \text{ ml/kg}$.

La voie de métabolisation principale est la glucoconjugaison, formant les métabolites de kétoprofène correspondants (ils représentent 50 à 80 % du composé parental), qui sont rapidement excrétés par l'urine. Le foie est l'organe principal d'élimination du médicament. La valeur moyenne de vie d'élimination est de 2,1 heures et de 3,1 heures pour le temps moyen de résidence.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Arginine
Acide citrique monohydraté
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 mois.

Durée de conservation après dilution: 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 1 litre en polyéthylène haute densité, recouvert de polymère fluo, terminé par un capuchon en polypropylène à visser, et scellé avec une fermeture de trois couches d'épaisseur.

Chaque flacon est livré avec un doseur en polypropylène comportant des divisions de 10 à 75 ml.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Labiana Life Sciences S.A.U.
Venus, 26, Can Parellada
08228 Terrassa - Barcelona
Espagne

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

BE-V329567

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/12/2008

Date de renouvellement de l'autorisation: 30/05/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/07/2013

A NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE