

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et jaunâtre, exempte de particules visibles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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 en présence de 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Équins :

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 ou 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.

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.

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

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.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens. Dérivés de l'acide propionique.

Code ATCvet : QM01AE03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. On ne connaît pas tous les aspects de son mécanisme d'action. Les effets sont obtenus en partie par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes, en agissant respectivement sur la cyclooxygénase et la lipoxygénase. La formation de bradykinine est également inhibée. Le kétoprofène inhibe l'agrégation thrombocytaire. On sait que l'énantiomère (S) favorise l'effet anti-inflammatoire du kétoprofène.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moins d'une heure après une administration par voie parentérale. La biodisponibilité est presque totale. Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques, ce qui lui permet de s'accumuler dans l'exsudat inflammatoire.

La durée d'action est plus longue que ne le laisse prévoir sa demi-vie plasmatique, qui varie d'une à quatre heures selon les espèces.

Le kétoprofène passe dans le liquide synovial et s'y maintient à des taux plus élevés que dans le plasma, avec une demi-vie deux ou trois fois plus longue que la demi-vie plasmatique.

Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et 90 % sont excrétés dans l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Alcool benzylique (E1519)
- Arginine
- Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)
- Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml en verre ambré type II avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium avec joint FLIP-OFF.

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAGNE)

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

BE-V587031

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/06/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/02/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire