

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketodolor 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

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 limpide jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chevaux :

- soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques ;
- soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

Bovins :

- soulagement de la douleur (liée, p. ex., à un traumatisme de pression) résultant d'une parésie de parturition ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à une infection respiratoire bactérienne, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire ;
- amélioration du taux de récupération en cas de mammite clinique aiguë, y compris les mammites aiguës induites par les endotoxines, due à des germes Gram négatifs, en association avec un traitement antimicrobien ;
- soulagement de la douleur associée aux œdèmes des mamelles suite au vêlage.

Porcs :

- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une infection respiratoire bactérienne ou virale, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire ;
- traitement de soutien du syndrome MMA (mammite, métrite, agalactie) de la truie, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, bovins ou porcs ayant présenté précédemment une hypersensibilité au kétoprofène.

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

L'utilisation du médicament est contre-indiquée chez les animaux atteints d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales, s'il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, en cas de dyscrasie sanguine manifeste ou d'hypersensibilité au produit.

Voir la rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Le risque peut être accru en cas d'utilisation chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé. Si cette utilisation ne peut être évitée, une réduction de la posologie et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

L'utilisation de kétoprofène n'est pas recommandée chez le poulain âgé de moins de 15 jours.

Éviter d'utiliser le produit chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Éviter toute injection intra-artérielle.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement indiquées.

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

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

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

Éviter toute projection sur la peau et dans les yeux. Si toutefois ceci se produit, rincer abondamment la région touchée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec tous les AINS, en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse de la prostaglandine, il peut exister un risque d'intolérance gastrique ou rénale chez certains animaux.

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux gravides en laboratoire (rates, souris et lapines) ainsi que chez les bovins, et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été mis en évidence.

Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les bovins, et au cours de la lactation chez les truies.

Les effets du kétoprofène sur la fertilité, la gestation ou la santé du fœtus n'ayant pas été déterminés chez le cheval, le médicament ne doit pas être administré à des juments gravides. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, l'utilisation du médicament chez ces animaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres médicaments fortement liés à ces protéines, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

L'administration du produit en concomitance avec des médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

L'administration concomitante d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens, de diurétiques ou d'anticoagulants peut engendrer une potentialisation des effets indésirables.

Une période sans traitement, qui dépendra du produit administré, doit être observée entre les traitements de ce type.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux :

Pour le traitement des affections musculo-squelettiques, la posologie recommandée est de 2,2 mg de kétoprofène/kg soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, administrée par injection intraveineuse une fois par jour pendant un maximum de 3 à 5 jours.

Pour le traitement de la colique équine, la posologie recommandée est de 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de poids vif, en injection intraveineuse pour un effet immédiat. Une seconde injection pourra être administrée en cas de réapparition de la colique.

Bovins :

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, administrée par injection intraveineuse ou intramusculaire profonde une fois par jour pendant un maximum de 3 jours.

Porcs :

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, administrée en une fois par injection intramusculaire profonde.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

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

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

4.11 Temps d'attente

Bovins

viande & abats : après administration intraveineuse - 1 jour
après administration intramusculaire - 4 jours
lait : zéro heure

Porcs

viande & abats : 4 jours

Chevaux

viande & abats : 1 jour
lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATCvet : QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique et appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances de ce type, ses principales actions pharmacologiques sont d'ordre anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action du kétoprofène est lié à sa capacité à interférer avec la synthèse des prostaglandines à partir de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

Après injection intraveineuse chez le cheval, l'activité anti-inflammatoire musculo-squelettique apparaît dans les 2 heures et atteint un pic au bout d'environ 12 heures. Elle est encore mesurable 24 heures après chaque dose.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 95 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

L-arginine

Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans des flacons en verre ambré de type II de 50 ml ou 100 ml, dotés de bouchons rouges en chlorobutyle et d'opercules en aluminium.
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 les 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V439695

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

Date de première autorisation : 01/07/2013

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de première autorisation : 01/07/2013

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire