

[Version 8.1, 01/2017]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFEN 1%, 10 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Kétoprofène 10 mg

Excipient:

Alcool benzylique 10 mg

Eau pour préparation injectable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le soulagement des douleurs et de l'inflammation associées à des problèmes musculo-squelettiques ou des autres affections douloureuses chez le chien et le chat.

Traitement symptomatique des états fébriles.

4.3 Contre-indications

Ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Insuffisance rénale, hépatique et cardiaque.

Allergie connue au kétoprofène.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

L'utilisation chez des animaux très jeunes (< 6 semaines) ou des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire et un contrôle clinique attentif est requis.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée.

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

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

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

Laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des manifestations d'intolérance digestive (vomissements) sont observées. Elles rétrocedent rapidement à l'arrêt du traitement.

Une réaction locale (gonflement ou oedème local) peut apparaître après une administration par voies intramusculaire ou sous-cutanée.

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, de lactation ou de ponte

En l'absence de données spécifiques sur la chienne ou la chatte, il est conseillé de ne pas utiliser le produit durant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non-stéroïdiens, ni avec des diurétiques ou des anticoagulants.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques (par ex. aminoglycosides) doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chien: administration par voies intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chat: administration par voie sous-cutanée.

Posologie: 2 mg de principe actif par kg, soit 0,2 ml par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 1 à 3 jours consécutifs.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 'effets indésirables' n'a été constaté après l'administration d'une double dose pendant trois fois la durée recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: dérivés de l'acide propionique

Code ATC vet: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

KETOFEN 1% est une solution injectable contenant du kétoprofène à une concentration de 10 mg/ml.

Le kétoprofène fait partie des dérivés de l'acide propionique et appartient à la classe des acides carboxyliques. Tout comme les autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) il possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques.

Dans les modèles classiques de l'inflammation, le kétoprofène a prouvé une activité puissante.

Le mode d'action primaire du kétoprofène repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines en interférant avec les enzymes cyclo-oxygénase (COX-1, COX-2) dans la cascade métabolique de l'acide arachidonique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques pour chats et chiens sont repris dans les tableaux suivants:

CHAT

Après une injection sous-cutanée chez le chat, l'absorption du kétoprofène est rapide. Les valeurs des pics plasmatiques ($C_{max} = 6.8 \mu\text{g/ml}$) sont atteintes approximativement dans les 20 minutes qui suivent. La biodisponibilité est $> 90\%$. L'élimination est approximativement deux fois plus rapide chez le chat que chez le chien. Après des administrations répétées à 24 heures d'intervalle, il n'y a pas de bioaccumulation.

Chat (2 mg/kg)

Paramètres	Chat - injection s.c.
Biodisponibilité (%)	94 ± 15
Demi-vie plasmatique (heures)	1.5 ± 0.5
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	6.8 ± 1.0
T_{max} (heures)	0.3 ± 0.1

CHIEN

Après une injection chez le chien, l'absorption du kétoprofène est rapide. Un compte-rendu des paramètres pharmacocinétiques en ce qui concerne les injections par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse, est repris dans le tableau ci-dessous.

Les valeurs des pics plasmatiques sont atteintes approximativement dans les 20 minutes qui suivent. Les biodisponibilités après une injection sous-cutanée ou intramusculaire sont similaires (85% et 73% respectivement). Le temps de demi-vie plasmatique chez le chien est plus que deux fois plus long que chez le chat, suite à une élimination plasmatique plus lente chez le chien (après une injection intraveineuse: 0,06 l/kg/h chez le chien comparé à 0,16 l/kg/h chez le chat).

Il n'y a pas de bioaccumulation suite à des administrations répétées à 24 heures d'intervalle.

Chien (2 mg/kg)

Paramètres	s.c.	i.m.	i.v.
Biodisponibilité (%)	85 ± 17	73 ± 9	-
Demi-vie plasmatique (heures)	4.4 ± 0.4	3.1 ± 1.1	4.6 ± 1.2
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	6.9 ± 1.1	11.6 ± 2.6	-
T_{max} (heures)	0.5 ± 0.2	0.1 ± 0.02	-

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-Arginin

Alcool benzylique

Chlorure de sodium

Acide citrique monohydraté

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

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 : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ou 50 ml.
Verre brun type I
bouchon en élastomère dérivé du chlorobutyle.
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

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Brussel

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

BE-V158654

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

Date de première autorisation : 22/06/1992
Date du dernier renouvellement : 30/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/08/2017

DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire