

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KETFEN 5 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Principe actif:

Kétoprofène 5 mg

Excipients:

Lactosum qsp 125 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et petits chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques et aux troubles douloureux chez le chien et le chat.

Traitement symptomatique des états fébriles.

4.3 Contre-indications

Comme pour tous les AINS : 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 les animaux

Administrer de préférence avec la nourriture.

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 produit aux animaux

Aucune.

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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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

Ne pas associer aux corticostéroïdes.

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

4.9 Posologie et mode d'administration

Administration orale.

1 mg de principe actif par kg et par jour en une seule prise, soit 1 comprimé 5 mg par 5 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ce traitement peut être précédé d'une injection de KETOGEN 1%. L'administration des comprimés sera alors réalisée le lendemain de l'injection pendant 3 à 4 jours.

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

En cas de surdosage, des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, vomissements et ulcères gastriques ont été observés. Il n'y a aucun antidote spécifique. Le traitement symptomatique tel que la restauration de l'équilibre d'eau et d'électrolytes devrait être lancée en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: dérivés de l'acide propionique

ATC vet code: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Le temps de demi-vie plasmatique (environ 5 heures) est relativement long chez le chien (nettement plus long que chez l'homme) tandis que, chez le chat, il est similaire à celui de l'homme (environ 1-2 h).

Chez le chien, la biodisponibilité du kétoprofène après administration orale s'est avérée excellente ($88,8 \pm 10,2$ %), la vitesse d'absorption est relativement rapide, 63 % du produit étant résorbé avec un délai moyen inférieur à trois heures et le pic des concentrations plasmatiques ($2,47 \pm 0,81$ µg/ml) étant obtenu dans un délai ne dépassant pas une heure. Chez le chat, la biodisponibilité après administration orale a été estimée à $68,6 \pm 7,2$ %. La résorption est également rapide, avec le pic des concentrations plasmatiques ($2,11 \pm 0,37$ µg/ml) observé moins d'une heure après la prise.

La principale voie d'élimination est l'excrétion urinaire. Le kétoprofène est essentiellement métabolisé et excrété sous forme de glycuronoconjugués. L'élimination est plus rapide chez le chat que chez le chien. La clearance est d'environ 0,06 l/kg/h chez le chien et environ le double (0,15 l/kg/h) chez le chat.

Bien que les paramètres cinétiques du kétoprofène aient été largement étudiés, notamment chez le chat, le chien et l'homme, c'est avant tout dans l'expérimentation clinique que les schémas posologiques proposés pour ce type de produit trouvent leur justification.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcristallinum

Saccharos. Maltodextrin.

Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.5 Nature et composition du récipient

Boîte de 1, 2, 10, 50 et 100 x blister(s) de 10 comprimés.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

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

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Merial Belgium S.A., Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Tél.: 02/529 49 00

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V161271

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

26-03-1993

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/12/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.