

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelaprofen 100 mg/ml, solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

**Substance active :**

Kétoprofène 100 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E 1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, incolore ou jaunâtre.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, porc.

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

##### Cheval

- atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques (TMS) ;
- atténuation des douleurs abdominales associées aux coliques.

##### Bovin

- traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien ;
- réduction de l'œdème mammaire associé au vêlage.

##### Porc

- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une pathologie respiratoire d'origine bactérienne ou virale en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;

- traitement d'appoint en cas de syndrome mammite-métrite-agalaxie chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer chez les animaux en cas d' hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques et anticoagulants.

Ne pas administrer chez les animaux souffrant de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e), ou lorsque la dyscrasie est avérée.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **(i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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 d'administrer le produit à tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car cela peut accroître le risque de toxicité rénale.

Éviter les injections intra-artérielles.

Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

#### **(ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif et/ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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

Se laver les mains après utilisation.

Éviter toute projection sur la peau ou dans les yeux. Le cas échéant, rincer abondamment à l'eau la zone touchée. Si l'irritation persiste, demander un avis médical.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Très rare, en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines, certains individus peuvent présenter une intolérance gastrique ou rénale. Très rare, des réactions allergiques peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) et sur des vaches, toutes gravides et n'est associé à aucun effet tératogène ou embryotoxique. Le médicament vétérinaire peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies en lactation. Comme les effets du médicament vétérinaire sur la fertilité, la grossesse ou la santé du fœtus de chevaux n'ont pas été déterminés, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des chevaux en gestation. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas encore été évaluée chez les truies gravides, dans ces cas-là le médicament vétérinaire doit être administré en se conformant de façon stricte à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques ou anticoagulants.

Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

Éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses néphrotoxiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Si l'on doit traiter un groupe d'animaux, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement.

Ne pas percer le récipient plus de 33 fois.

##### Cheval :

Administration par voie intraveineuse.

Posologie en cas de troubles musculo-squelettiques :

2,2 mg de kétoprofène/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse une fois par jour, pendant 3 à 5 jours maximum.

Posologie en cas de coliques chez le cheval :

2,2 mg/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse en vue d'obtenir un effet immédiat. Une seconde injection peut être pratiquée en cas de récurrence des coliques.

##### Bovin :

Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire.

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse ou par injection intramusculaire profonde, une fois par jour, pendant 3 jours maximum.

#### Porc :

Administration par voie intramusculaire.

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

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

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque du kétoprofène a été administré selon les modalités suivantes : 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des chevaux ; 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours, chez des bovins ; ou 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours, chez des porcs.

#### **4.11 Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats :

- après administration intraveineuse : 1 jour

- après administration intramusculaire : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Lait : ne pas utiliser chez les juments allaitantes productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 2 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

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

Code ATCvet : QM01AE03

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique appartenant aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances apparentées, ses principales activités pharmacologiques sont de types anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action est lié à la capacité du kétoprofène à entraver la synthèse des prostaglandines, effectuée par le biais de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

#### **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 d'environ 80 à 95 %. Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 95 %), ce qui lui permet de s'accumuler dans l'exsudat inflammatoire.

La durée d'action est plus longue que celle habituellement obtenue en termes de demi-vie plasmatique, celle-ci variant de 1 à 4 heure(s) selon les espèces. Le kétoprofène entre dans le liquide synovial et s'y maintient à des concentrations plus élevées que dans le plasma, d'où une demi-vie 2 à 3 fois plus longue que dans le plasma.

Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et 90 % sont excrétés dans l'urine. L'excrétion complète est obtenue au bout de 96 heures.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

L-Arginine

Alcool benzylique (E 1519)

Acide citrique monohydraté (pour la correction du pH)

Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres substances dans la même seringue.

### **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**

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Nature du récipient :

Flacons en verre ambré de type II d'une contenance de 50, 100 et 250 ml, hermétiquement fermés à l'aide d'un bouchon de caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium, et placés dans une boîte en carton.

Récipients cliniques de 6, 10 et 12 unités de 50 ml, 100 ml et 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 des 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**

KELA S.A.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

BELGIQUE

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE : BE-V404031

LU : V/188/11/11/1108

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

BE :

Date de première autorisation : 03 novembre 2011

Date du dernier renouvellement : 21 septembre 2016

LU :

Date de première autorisation : 23 novembre 2011

Date du dernier renouvellement : 21 septembre 2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/12/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.