

[Version 9.1, 11/2024]

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketochemie, 100 mg/mL solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Kétoprofène..... 100,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
Arginine	
Acide citrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, légèrement jaunâtre, sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Pathologies associées à une inflammation, à de la douleur ou à de la fièvre :

- Infections des voies respiratoires ;
- mammites ;
- troubles musculo-squelettiques et ostéo-articulaires tels que les boiteries et les arthrites ;
- aide au relever post-partum ;
- blessures.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à un traitement antimicrobien approprié.

Porcs :

Pathologies associées à une inflammation, à de la douleur ou à de la fièvre :

- syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (MMA - syndrome mammite-métrite-agalaxie) ;
- infections des voies respiratoires.

Si nécessaire, le kétoprofène doit être associé à un traitement antimicrobien approprié

Chevaux :

Pathologies affectant le système ostéo-articulaire et musculo-squelettiques associées à de la douleur aiguë et à une inflammation :

- boiteries d'origine traumatique ;
- arthrites ;
- ostéites ;
- tendinites, bursites ;
- syndrome naviculaire ;
- fourbure ;
- myosite.

Le kétoprofène est également indiqué en cas d'inflammation post-opératoire et pour le traitement symptomatique des coliques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'ulcérations ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine, de coagulopathie ou de diathèse hémorragique.

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les porcs souffrant de SDPM (syndrome de dépérissement post-sevrage multisystémique).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'administration du médicament à des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé peut induire un risque supplémentaire. Si de tels cas sont inévitables, une posologie réduite et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

Eviter l'utilisation du médicament chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus et chez des animaux en état de choc en raison d'un risque potentiel de néphrotoxicité accrue.

Ne pas injecter par voie intra-artérielle.

En l'absence d'études d'innocuité, ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins de 15 jours.

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

Un accès adéquat à de l'eau de boisson doit être garanti en permanence.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent se produire. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène et/ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation à la suite du contact avec la peau ou les yeux. Éviter les projections sur la peau ou les yeux.

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin immédiatement et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcs, chevaux.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Insuffisance rénale ² Irritation au site d'injection ³ Inappétence ⁴ Irritation gastrique ⁵

¹ Dans ce cas, le traitement doit être interrompu.

² Insuffisance rénale fonction.

³ Transitoire, après injection intramusculaire.

⁴ Réversible, après administration répétée (pour les porcs uniquement).

⁵ Intolérance gastrique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation

Les études en laboratoire menées chez le rat, la souris et le lapin n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Peut être utilisé chez les vaches gestantes.

En l'absence de données d'innocuité chez les truies gestantes, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfices/risques établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer à des juments gestantes.

Lactation

Peut être utilisé chez les vaches et les truies en lactation.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut déplacer ou être déplacé par d'autres médicaments qui se lient fortement aux protéines, tels que les anticoagulants.

Le kétoprofène peut inhiber l'agglutination des thrombocytes provoquant des ulcères gastro-intestinaux et ne doit par conséquent pas être administré avec des médicaments présentant un profil d'effets indésirables identique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voie intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.).

Porcs : voie intramusculaire (i.m.).

Chevaux : voie intraveineuse (i.v.).

Bovins : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 3 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif), en intraveineuse ou en intramusculaire profonde une fois par jour jusqu'à 3 jours consécutifs.

Chevaux : 2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 45 kg de poids vif), en intraveineuse une fois par jour jusqu'à 3 à 5 jours consécutifs.

Pour traiter les coliques, une injection est normalement suffisante. Avant chaque injection suivante, une réévaluation de l'état clinique du cheval est requise.

Porcs : 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (correspondant à 3 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif), administré une seule fois en intramusculaire profonde.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux (porcs) à la suite, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

Pour garantir le dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut entraîner une ulcération gastro-intestinale et une insuffisance rénale et hépatique. Une anorexie, des vomissements et une diarrhée peuvent survenir.

Si des symptômes de surdosage sont observés, un traitement symptomatique doit être initié et il peut être nécessaire d'arrêter le traitement avec le kétoprofène.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 4 jours.

- Lait : Zéro heure.

Chevaux :

- Viande et abats : 4 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :
- Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des dérivés de l'acide propionique, appartenant au sous-groupe des dérivés de l'acide carboxylique. Le kétoprofène possède l'ensemble des trois propriétés spécifiques des AINS ; anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action pharmacologique principal s'appuie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, en inhibant la voie de la cyclo-oxygénase dans le métabolisme de l'acide arachidonique. La formation de la bradykinine est inhibée. Le kétoprofène inhibe l'agglutination des thrombocytes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 60 minutes qui suivent l'injection. La biodisponibilité absolue varie de 80 à 95 %. Le kétoprofène est excrété rapidement, principalement par les urines dans les 96 heures. La concentration du kétoprofène au site d'inflammation est élevée et elle persiste pendant au moins 30 à 36 heures après une injection intraveineuse unique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conservez le flacon dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Conservation après la première ouverture du conditionnement primaire :
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conservez le flacon dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type II fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par un capuchon en aluminium ou un capuchon à rabat avec un couvercle en polypropylène, dans une boîte en carton.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml de solution injectable.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml de solution injectable.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

BE-V597484

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/03/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).