

Version FR

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Labiprofen 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active:

Kétoprofène 150,0 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 monohydraté (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable, solution limpide incolore à jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à la période post-partum, aux troubles musculosquelettiques et aux boiteries.
- Réduction de la fièvre associée aux maladies respiratoires des bovins en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur dans la mammite clinique aiguë en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Porcins :

- Réduction de la fièvre dans les cas de maladie respiratoire et de syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP) (syndrome mammite-métrite-agalactie) chez la truie, en association avec un traitement antimicrobien, si nécessaire.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des troubles ostéo-articulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, arthrose, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs viscérales associées aux coliques.

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale, afin de ne pas aggraver son état.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au kétoprofène ou à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dyscrasie sanguine, de trouble de la coagulation ou de diathèse hémorragique. Ne pas administrer en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration.

3.4. Mises en garde particulières

Aucune.

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose ni la durée de traitement recommandée. L'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les poulains de moins d'un mois.

En cas d'administration à des animaux de moins de 6 semaines, à des poneys ou des animaux âgés, il est nécessaire d'ajuster avec précision la dose ainsi que de réaliser un suivi clinique attentif. Éviter les injections intra-artérielles.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Étant donné que l'ulcération gastrique est fréquemment observée dans la MAP (maladie d'amaigrissement du porcelet), l'utilisation du kétoprofène chez des porcs affectés par cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état. Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients 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.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement et abondamment la zone concernée à l'eau courante propre. Si l'irritation persiste, consultez un médecin et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6. Effets indésirables

Bovins, porcins

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire ¹
	Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal ²
	Intolérance gastrique ou rénale ³

Chevaux

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Nécrose musculaire ¹
	Lésions érosives et ulcéreuses du tractus gastro-intestinal ²
	Intolérance gastrique ou rénale ³
	Réactions au site d'injection ⁴

1. Après injection intramusculaire, subclinique, légère et transitoire, se résolvant progressivement dans les jours suivant la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la sévérité de ces lésions.

2. Après des administrations répétées (en raison du mécanisme d'action du kétoprofène).

3. Chez certains individus. En raison de l'action d'inhibition de la synthèse des prostaglandines (en commun avec tous les AINS).

4. Des réactions transitoires locales, qui ont disparu au bout de 5 jours, ont été observées après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

En cas de survenue d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

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 ou à son représentant local, 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 de laboratoire sur les rats, les souris, les lapins et les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables. Peut être utilisé chez les vaches durant la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez les truies et les juments. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies au cours de la lactation.
Utilisation non recommandée chez les juments durant la lactation.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée, car il y a augmentation des troubles rénaux, y compris de l'insuffisance rénale. Cela est consécutif à la diminution du flux sanguin provoquée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.
- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques même temps ou dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration du produit, car le risque d'ulcération gastro-intestinale et d'autres effets indésirables peut être exacerbé.
- Le période de sevrage doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés auparavant.
- Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments se liant fortement, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

3.9. Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire : bovins, porcins

Voie intraveineuse : bovins, chevaux

- Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse ou intramusculaire, de préférence dans la région du cou.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes.

- Porcins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 1 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intramusculaire en une seule fois. En fonction de la réponse observée et de l'analyse bénéfices-risques par le vétérinaire responsable, le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pour un maximum de trois traitements. Chaque injection doit être effectuée en un site différent.

- Chevaux :

2,2 mg de kétoprofène/kg de poids vif, c'est-à-dire 0,75 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif/jour, administrés par voie intraveineuse.

La durée du traitement est de 1 à 5 jours, et doit être établie en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une seule injection suffit normalement. Une deuxième administration de kétoprofène requiert un nouvel examen clinique.

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

Le surdosage avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens peut entraîner une ulcération gastro-intestinale, une perte de protéines, une insuffisance hépatique et rénale.

Lors d'études de tolérance réalisées chez le porc, jusqu'à 25 % des animaux traités à trois fois la dose maximale recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont présenté des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties aglandulaires (pars oesophagea) et glandulaires de l'estomac. Les premiers signes de toxicité incluent la perte d'appétit et des selles pâteuses ou diarrhéiques.

L'administration intramusculaire du médicament vétérinaire chez les bovins, à jusqu'à 3 fois la dose recommandée ou pendant 3 fois la durée recommandée du traitement (9 jours) n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant, une inflammation ainsi que des lésions subcliniques nécrotiques ont été détectées au site d'injection chez les animaux traités, ainsi qu'une augmentation des taux de CPK. L'examen histopathologique a montré des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses liées aux deux régimes posologiques.

Il a été démontré que les chevaux toléraient des dosages intraveineux de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans preuve d'effets toxiques.

Si des signes cliniques de surdosage sont observés, il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit donc être initié.

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 : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE03

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

Kétoprofène, acide 2-(3-benzoylphényl) propionique est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des acides arylpropioniques. Le mode d'action principal du kétoprofène est considéré comme étant l'inhibition de la voie de la cyclo-oxygénase dans le métabolisme de l'acide arachidonique, ce qui réduit la production des médiateurs inflammatoires, comme les prostaglandines et thromboxanes. Ce mode d'action est à l'origine de son activité anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son effet inhibiteur sur la bradykinine et les anions superoxydes conjointement à son action stabilisatrice sur les membranes lysosomales.

L'effet anti-inflammatoire est renforcé par la conversion du (R)-énantiomère en (S)-énantiomère. Il est connu que le (S)-énantiomère soutient l'effet anti-inflammatoire du kétoprofène.

Les effets anti-inflammatoires maximaux du kétoprofène surviennent 4 heures après l'administration et durent 24 heures, ce qui illustre que, les effets anti-inflammatoires ne sont pas liés aux concentrations plasmatiques.

4.3. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du médicament vétérinaire (une seule dose de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), le kétoprofène est rapidement absorbé, et présente une biodisponibilité élevée.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (>90 %).

Les concentrations de kétoprofène sont plus soutenues dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Il atteint des concentrations élevées et persiste dans le tissu enflammé, du fait que le kétoprofène est faiblement acide. Le kétoprofène est métabolisé dans le foie en métabolites inactifs, et excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glycuconjugués) et dans une moindre mesure dans les fèces. De petites quantités de kétoprofène sont détectables dans le lait des animaux traités.

Chez les bovins, après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa $C_{\max}$ moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 7,2 µg/mL) entre 0,5 et 1 heure ($t_{\max}$) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est très élevée (92,51±10,9 %).

Après l'administration intraveineuse chez les bovins, la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 2,1 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,41 l/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,14 L/h/kg.

Chez les porcins, après l'injection intramusculaire d'une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, la substance active est rapidement absorbée, atteignant sa $C_{\max}$ moyenne dans le plasma (valeur moyenne : 16 µg/mL) entre 0,25 et 1,5 heure ($t_{\max}$) après l'initiation du traitement. La fraction de dose absorbée est de 84,7±33 %.

Après l'administration intraveineuse chez les porcins, la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 3,6 h. Le volume de distribution (Vd) de 0,15 L/kg, et la clairance plasmatique (Cl) de 0,03 L/h/kg.

Chez les chevaux, le kétoprofène se lie à 92,8 % aux protéines et présente un Vd modéré de 0,5 L/kg environ, et des demi-vies d'élimination plasmatiques courtes comprises entre 1 h et 1,5 heure. La substance active est métabolisée dans le foie par réactions de conjugaison, 25 % seulement de la dose étant éliminés inchangés dans l'urine.

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 : 5 ans

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II de 50 ml, 100 ml et 250 ml fermé par bouchon bromobutyle et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

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

BE-V587546

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/07/2021

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

27/04/2026

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>).