

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketosan, 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

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 mg
Arginine	
Acide citrique anhydre (ajustement du pH)	
Eau pour injections	

Solution limpide, légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin et porcin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovin:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement symptomatique de la fièvre dans les infections respiratoires, ainsi que pour les traitements antalgiques et anti-inflammatoires dans les affections musculo-squelettiques et les affections de la mamelle. Chez les veaux, le médicament vétérinaire peut être utilisé pour soulager la douleur post-opératoire après l'écornage ou la castration.

Porcin:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement antipyrétique et anti-inflammatoire dans les maladies du système respiratoire et le syndrome de la mammite-mérite-agalactie (MMA).

3.3 Contre-indications

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

N'utilisez pas aux animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine ou d'affections hépatiques, rénales ou cardiaques.

N'utilisez pas d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures les uns des autres.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les animaux âgés ou âgés de moins de 6 semaines comporte des risques. Si une telle utilisation est inévitable, une surveillance clinique attentive de l'animal et une diminution de la dose peuvent être nécessaires.

Évitez l'injection intra-artérielle.

Ne dépassez pas la dose recommandée ou la durée du traitement.

Soyez prudent lors de l'utilisation chez les animaux déshydratés et hypotenseurs, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Les animaux doivent avoir un accès adéquat à l'eau potable au cours du traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer des étourdissements et de la somnolence. Évitez l'autoinjection accidentelle et l'exposition cutanée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Cependant, ne conduisez pas!

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau et des yeux. Évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de déversement sur la peau ou les yeux, lavez soigneusement la zone affectée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des réactions allergiques
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Réaction au site d'injection ¹ Ulcération ² Irritation gastro-intestinale ² Diminution de l'appétit ³

¹ Transitoire, après des injections intramusculaires répétées

² Dû à son mécanisme d'action (par exemple, inhibition de la synthèse des prostaglandines)

³ Chez les porcs, après des administrations répétées, réversible

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire en association avec d'autres AINS ou avec des corticostéroïdes, des diurétiques, des médicaments néphrotoxiques ou des anticoagulants. Ne l'utilisez pas en association avec d'autres médicaments qui pourraient inhiber l'agrégation des globulins et provoquer une ulcération gastro-intestinale. Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés pouvant entraîner des effets toxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins:

3,0 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondant à 3 ml par 100 kg de poids corporel, quotidiennement pendant 1-3 jours par injection intramusculaire. Le volume maximal par site d'injection dans les injections intramusculaires est de 2,6 ml.

Porcins:

3,0 mg de kétoprofène par kg de poids vif, correspondant à 3 ml par 100 kg de poids corporel par injection intramusculaire unique. Le volume maximal par site d'injection dans les injections intramusculaires est de 1,7 ml.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 15 fois. L'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée lors du traitement de grands groupes d'animaux. Pour un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et des dispositifs de dosage ou des seringues avec des graduations appropriées doivent être utilisés.

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

Une surdose de 5 fois la dose recommandée est tolérée par les bovins. L'administration de 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs est tolérée par les porcs.

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

<u>Bovin:</u>	Viande et abats:	4 jours
	Lait:	zéro heure
<u>Porcin:</u>	Viande et abats:	5 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien aux propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action du kétoprofène est basé sur l'interférence avec le métabolisme des dérivés de l'acide arachidonique, conduisant à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le kétoprofène interfère également avec le métabolisme de la lipoxygénase, qui

provoque l'inhibition de la synthèse des leucotriènes. De plus, le kétoprofène est un antagoniste de la bradykinine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovin

Chez les bovins, la demi-vie dans le plasma sanguin est d'environ 2,5 heures après l'administration intramusculaire, les concentrations plasmatiques maximales étant observées après environ 30 minutes. La biodisponibilité chez les bovins est de 90-100%. L'excrétion du kétoprofène se fait par voie urinaire, 90% de la dose administrée étant excrétée en 12 heures. L'excrétion du kétoprofène est terminée après 96 heures.

Porcin

Après l'injection intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont observées après environ 30 minutes. L'excrétion du kétoprofène se fait par voie urinaire, 68% de la dose administrée étant excrétée dans les 24 heures. Le kétoprofène est principalement métabolisé par la réduction de l'alcool secondaire, qui est moins prononcé chez les porcs que chez les autres espèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne le mélangez pas 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

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons d'injection en verre ambré (type II) de 100 ml fermés avec un bouchon en caoutchouc et un bouchon en aluminium dans une boîte en carton.

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" B.V.

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

BE-V534311

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/09/2018

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

17/12/2025

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>).