

ANNEXE I**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Aristal 300 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour bovin et porc

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque millilitre contient :

Substance active :

Kétoprofène 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyde de sodium
Glycine
Propylène glycol,
Monohydrate d'acide citrique (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

Solution limpide jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1. Espèces cibles**

Bovin (veau) et porc (pour engraissement).

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement destiné à réduire l'hyperthermie et la dyspnée associées aux pathologies respiratoires, combiné à une thérapie anti-infectieuse appropriée.

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des veaux non sevrés.

Ne pas utiliser chez des animaux à jeun ou ayant un accès limité à la nourriture.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'hémorragie, d'ulcères ou de troubles gastro-intestinaux, afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du possible risque accru de toxicité rénale.

Ne pas utiliser chez des porcs engraisés dans les exploitations extensives ou semi-extensives qui ont accès au sol ou aux corps étrangers susceptibles d'endommager leur muqueuse gastrique ni aux porcs ayant une forte charge parasitaire ou dans une situation de stress intense.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux en présence de signes de dyscrasie sanguine.

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

excipients.

Ne pas utiliser d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) de façon concomitante ou dans les 24 heures entre les deux.

Voir également section 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

La consommation d'eau des animaux traités doit être surveillée afin de vérifier que l'apport hydrique journalier est suffisant. Dans le cas contraire, il sera nécessaire d'administrer un traitement individuel, de préférence par injection avec un médicament vétérinaire, qui est destiné à l'injection.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le kétoprofène peut provoquer des ulcérations gastro-intestinales ; par conséquent, il est déconseillé de l'utiliser lors de la maladie de l'amaigrissement du porcelet (MAP). En effet, des ulcères sont déjà fréquemment associés à cette maladie.

Pour réduire le risque d'effets indésirables, ne pas dépasser la posologie ou la durée de traitement recommandée.

Lorsque le traitement est administré à des porcs âgés de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés, la dose doit être ajustée avec précision et un suivi clinique rapproché des animaux doit être fait.

Il est recommandé que la dose journalière soit administrée sur une période de 24 heures. La dose journalière totale ne doit pas être administrée au cours d'une période plus courte que celle recommandée puisqu'il a été montré que des périodes plus courtes produisent une ulcération gastrique plus sévère. Pour des raisons de sécurité, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 3 jours. En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire. Le traitement doit alors être interrompu pour l'ensemble des animaux.

Éviter d'utiliser le produit chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison du possible risque accru de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le médicament vétérinaire avec soin afin d'éviter tout contact de celui-ci avec la peau et les yeux au moment de l'ajouter à l'eau.

Un équipement de protection consistant en gants en caoutchouc et lunettes de protection devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle sur la peau, rincer immédiatement la zone atteinte à l'eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Les vêtements souillés doivent être retirés et les éclaboussures éventuelles sur la peau doivent être rincées immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin (veau):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ulcère gastrique ¹ , selles molles ²
--	--

¹Des effets indésirables graves ont été observés dans des conditions de stress important (transport, déshydratation, jeûne, etc.)

²Transitoire, qui disparaît au cours ou à la fin du traitement

Porc (pour engraissement):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Ulcère gastrique ³ , selles molles ⁴
--	--

³La posologie recommandée peut provoquer une érosion superficielle voire profonde du tractus gastro-intestinal. Également observé chez des porcs noirs ibériques pouvant être mortel en lien avec l'engraissement sur sol à une charge parasitaire élevée et à l'ingestion de corps étrangers. Dans des exploitations intensives, il a été associé à des situations de jeûne forcé avant ou pendant le traitement.

⁴ Transitoire, qui disparaît au cours ou à la fin du traitement.

En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement pour tout le groupe d'animaux et consulter un vétérinaire.

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:

Ne pas utiliser chez la truie gestante.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée à cause du risque accru de problèmes rénaux, secondaires à la diminution du débit sanguin provoquée par l'inhibition des prostaglandines.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré de façon concomitante à d'autres AINS ou à des glucocorticoïdes en raison du risque accru d'ulcération gastro-intestinale.

Un traitement concomitant par d'autres anti-inflammatoires peut être à l'origine d'effets indésirables supplémentaires ou exacerbés. En conséquence, il convient d'observer une période d'au moins 24 heures entre le traitement avec d'autres anti-inflammatoires et le traitement avec ce médicament vétérinaire.

L'intervalle de temps entre les deux traitements doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits ayant été administrés.

Les anticoagulants, notamment les dérivés de la coumarine comme la warfarine, ne doivent pas être associés au kétoprofène.

Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques. L'administration concomitante de substances également fortement liées aux protéines plasmatiques et susceptibles d'entrer en compétition avec le kétoprofène, peut être à l'origine d'effets toxiques dus à la fraction libre du médicament.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson

Bovin (veau)

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif/jour)

Porc (pour engraissement)

1,5 à 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour (équivalent à 0,5 à 1 ml de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif/jour). La dose de 1,5 mg/kg est efficace dans le traitement des cas légers à modérés (température corporelle < 41 °C). La dose doit être augmentée à 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif/jour pour traiter les cas plus graves.

Le traitement doit être administré pendant un jour. Il peut être poursuivi pendant encore un jour ou deux selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire (voir également les sections 3.4 et 3.6).

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale, dilué dans l'eau de boisson.

Il est recommandé de l'administrer sur une période de 24 heures. L'eau médicamenteuse doit constituer le seul apport en eau pendant la période de traitement et doit être changée toutes les 24 heures. Le produit peut être introduit directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse.

Une fois la période de traitement achevée, les animaux doivent recevoir de l'eau non médicamenteuse. L'eau médicamenteuse qui n'est pas consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Les animaux doivent pouvoir accéder à volonté aux aliments et à l'eau médicamenteuse avant et pendant le traitement. Les animaux ayant des difficultés à se déplacer doivent d'abord être traités avec la forme parentérale. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible..

La consommation d'eau des animaux à traiter doit être mesurée avant de calculer la quantité totale de produit à administrer chaque jour. Pour calculer avec précision le taux d'incorporation du produit dans l'eau de boisson, il convient d'estimer le poids moyen et la consommation d'eau des animaux à traiter, en prenant en compte la moyenne des jours précédant immédiatement le traitement.

En cas d'administration directe du produit dans le réservoir d'eau potable, celui-ci doit contenir suffisamment d'eau pour la quantité de consommation anticipée pour les 24 heures suivantes.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

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

Un surdosage en AINS peut provoquer une ulcération gastroduodénale, une perte protéique ainsi que des troubles hépatiques et rénaux. Dans les études de tolérance réalisées avec le médicament vétérinaire administré dans l'eau de boisson de bovins et de porcins, jusqu'à 25 % des animaux traités par cinq fois la dose maximale recommandée (15 mg/kg) pendant trois jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg) pendant trois fois la durée maximale recommandée (soit 9 jours) ont présenté des lésions gastriques ulcéreuses. Parmi les signes précoces de toxicité, on note une anorexie et des selles pâteuses ou une diarrhée. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré. L'apparition d'ulcères n'est dose-dépendante que dans une certaine mesure.

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: 1 jour.

Porcins: Viande et abats: 1 jour

4 INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AE03.

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène, acide 2-(phényl 3-benzoyl)propionique, est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe de l'acide arylpropionique. Le kétoprofène inhibe la biosynthèse des thromboxanes et des prostaglandines (PGE2 et PGF2 α) sans altérer le rapport PGE2/PGF2 α . Ce mécanisme d'action permet son activité anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son action d'inhibition sur la bradykinine et les anions superoxydes ainsi qu'à son action de stabilisation des membranes lysosomiales. L'effet anti-inflammatoire est augmenté par la conversion énantiomérique de la forme (R) en forme (S). On sait que cette dernière intervient dans l'activité anti-inflammatoire du kétoprofène.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le kétoprofène est immédiatement absorbé et se lie fortement aux protéines plasmatiques. Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et converti en dérivé réduit sur le groupe carbonyle, le métabolite RP69400. Il est principalement excrété par les reins et, dans une moindre mesure, dans les matières fécales.

Bovins :

Après administration orale par gavage d'une dose de 3 mg/kg à des veaux à l'engraissement, le kétoprofène est immédiatement absorbé ($F = 100\%$). Des concentrations maximales ($C_{\max}$) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (2,5 à 4,5 $\mu\text{g/ml}$) sont obtenues 72 minutes (0,33 à 2 heures) après l'administration ($T_{\max}$). Après l'absorption, la pharmacocinétique du kétoprofène est caractérisée par un faible volume de distribution (0,5 l/kg) et une demi-vie d'élimination plasmatique courte (2,2 heures).

Après des administrations orales répétées dans l'eau de boisson des veaux, le profil pharmacocinétique présente essentiellement deux phases différentes par jour d'administration. Ces deux phases sont de toute évidence associées au cycle nyctéméral ayant une influence sur la consommation en eau de l'animal. La première phase (les 9 premières heures après le traitement) correspondait à la phase d'absorption du produit. Si l'on considère la rapidité de la phase d'absorption lors de l'administration unique, la phase plus longue observée lors des administrations répétées s'explique par le mode d'administration : le kétoprofène administré dans l'eau de boisson est ingéré par les animaux en petites quantités tout au long de la journée. La phase d'élimination observée dans les heures suivantes est directement associée à la faible consommation d'eau par les animaux au cours de la nuit. Lors de l'administration du produit à la dose de 3 mg de kétoprofène/kg/jour pendant trois jours dans l'eau de boisson, la $C_{\max}$ observée était de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 à 2,4 $\mu\text{g/ml}$) et le $T_{\max}$ était de 32 heures (9 à 57 heures) après le début des administrations.

Porcins :

Chez les porcins, après administration orale par gavage à une dose de 3 mg de kétoprofène/kg, une

concentration maximale moyenne ($C_{\max}$) de 10,6 µg/ml (2,2 à 17,2 µg/ml) est obtenue en moyenne 60 minutes (0,33 à 2 heures) après l'administration ($T_{\max}$). La biodisponibilité absolue est élevée (84 %). Le volume de distribution après une administration intraveineuse est faible ($V_d = 0,2$ l/kg) et sa demi-vie d'élimination courte ($t_{1/2} = 2,0$ heures). La clairance plasmatique est de 0,06 l/kg.h.

Lors de l'administration du produit à des porcs, à la dose de 3 mg de kétoprofène/kg/jour pendant trois jours dans l'eau de boisson, le profil pharmacocinétique est comparable à celui obtenu chez les bovins. La $C_{\max}$ observée était de 2,7 µg/ml (1,4 à 4,2 µg/ml) et le $T_{\max}$ était de 16 heures (6 à 57 heures) après le début des administrations.

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: 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions: 24 heures.

5.3. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) thermosoudés avec une feuille de polyéthylène (PE) et un bouchon à vis en HDPE muni d'un système de sécurité assurant une étanchéité hermétique.

Présentation :

Flacon de 500 ml

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

LIVISTO Int'l, S.L.

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

BE-V516826

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/09/2017

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

17/03/2026

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>).