

NOTICE

Ketodolor 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketodolor 100 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, porcs
Kétoprofène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Le produit est une solution limpide jaune.

4. INDICATION(S)

Chevaux :

- soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques ;
- soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

Bovins :

- soulagement de la douleur (liée, p. ex., à un traumatisme de pression) résultant d'une parésie de parturition ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à une infection respiratoire bactérienne, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire ;
- amélioration du taux de récupération en cas de mammites cliniques aiguës, y compris les mammites aiguës induites par les endotoxines, due à des germes Gram négatifs, en association avec un traitement antimicrobien ;
- soulagement de la douleur associée aux œdèmes des mamelles suite au vêlage.
- Réduction de la douleur associée à la boiterie.

Porcs :

- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une infection respiratoire bactérienne ou virale, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire ;
- traitement de soutien du syndrome MMA (mammites, métrite, agalactie) de la truie, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de lésions gastro-intestinales, de diathèse hémorragique, de dyscrasie sanguine, ou présentant une fonction cardiaque, hépatique ou rénale altérée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec tous les AINS, en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse de la prostaglandine, des cas d'intolérance gastrique ou rénale ont été très rarement observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux, bovins, porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION*Chevaux : administration intraveineuse*

Pour le traitement des affections musculo-squelettiques, la posologie recommandée est de 2,2 mg de kétoprofène/kg soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids vif, administrée une fois par jour pendant un maximum de 3 à 5 jours.

Pour le traitement de la colique équine, la posologie recommandée est de 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de poids vif, pour un effet immédiat. Une seconde injection pourra être administrée en cas de réapparition de la colique.

Bovins : administration intraveineuse ou intramusculaire profonde

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, administrée une fois par jour pendant un maximum de 3 jours.

Porcs : administration intramusculaire profonde

La dose recommandée est de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids vif, administrée en une fois.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE*Bovins*

viande & abats : après administration intraveineuse - 1 jour
 après administration intramusculaire - 4 jours

lait : zéro heure

Porcs

viande & abats : 4 jours

Chevaux

viande & abats : 1 jour

lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

Le risque peut être accru en cas d'utilisation chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez des animaux d'âge avancé. Si cette utilisation ne peut être évitée, une réduction de la posologie et une surveillance attentive pourront être nécessaires.

L'utilisation de kétoprofène n'est pas recommandée chez le poulain âgé de moins de 15 jours.

Éviter d'utiliser le produit chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Éviter toute injection intra-artérielle.

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

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament.

Éviter toute projection sur la peau et dans les yeux. Si toutefois ceci se produit, rincer abondamment la région touchée avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux gravides en laboratoire (rates, souris et lapines) ainsi que chez les bovins, et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été mis en évidence. Le médicament peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation chez les bovins, et au cours de la lactation chez les truies.

Les effets du kétoprofène sur la fertilité, la gestation ou la santé du fœtus n'ayant pas été déterminés chez le cheval, le médicament ne doit pas être administré à des juments gravides.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, l'utilisation du médicament chez ces animaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Le médicament ne doit pas être administré avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des glucocorticoïdes simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle.

L'administration du produit en concomitance avec des diurétiques, des produits néphrotoxiques ou des anticoagulants doit être évitée.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et pourrait entrer en concurrence avec d'autres médicaments fortement liés à ces protéines, tels que les anticoagulants.

Comme le kétoprofène peut inhiber l'agrégation plaquettaire et entraîner l'apparition d'ulcères gastro-intestinaux, il en doit pas être utilisé avec d'autres médicaments présentant le même profil toxique.

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

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque le kétoprofène a été administré chez des chevaux à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours ou chez des cochons à des doses atteignant 3 fois la dose recommandée (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique est nécessaire.

Le produit a été administré en toute sécurité chez des veaux dès l'âge de 3 jours, ainsi que chez des bovins en cours de gestation et de lactation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 x 1 flacon de 50 ml

1 x 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V439695

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire