

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

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

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
L-arginine	
Acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, pratiquement incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins, et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible*Chez les chevaux :*

- Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques.
- Soulagement de la douleur viscérale associée aux coliques.

Chez les 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 respiratoire associées à une infection respiratoire bactérienne, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.
- Amélioration du taux de récupération en cas de mammite clinique aiguë, y compris les mammites aiguës induites par les endotoxines, due à des germes à 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.

Chez les porcins :

- 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 (mammite, métrite, agalactie) de la truie, en association avec un traitement antimicrobien si nécessaire.

3.3 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.

Voir la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 d'augmentation de la toxicité rénale.

Éviter toute injection intra-artérielle.

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

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

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

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble gastrique ^a Trouble rénal ^a
--	--

^a Intolérance. Dus au mécanisme d'action des AINS (inhibition de la synthèse des prostaglandines).

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux gestants en laboratoire (rates, souris et lapines) ainsi que chez les bovins, et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été mis en évidence.

Gestation, lactation et fertilité :

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 vétérinaire ne doit pas être administré à des juments gestantes.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gestantes, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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 ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments présentant le même profil toxique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les 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 médicament vétérinaire 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, en injection intraveineuse pour un effet immédiat. Une seconde injection pourra être administrée en cas de réapparition de la colique.

Chez les bovins : administration intraveineuse ou intramusculaire profonde.

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

Chez les porcins : administration intramusculaire profonde.

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

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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 pendant 15 jours, chez des bovins à des doses atteignant 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours ou chez des porcins à des doses atteignant 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique est nécessaire.

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 : Après administration par voie intraveineuse : 1 jour.

Après administrations par voie intramusculaire : 4 jours.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : 4 jours.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AE03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique et appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances de ce type, ses principales actions pharmacologiques sont d'ordre anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action du kétoprofène est lié à sa capacité à interférer avec la synthèse des prostaglandines à partir de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

Après injection intraveineuse chez le cheval, l'activité anti-inflammatoire musculo-squelettique apparaît dans les 2 heures et atteint un pic au bout d'environ 12 heures. Elle est encore mesurable 24 heures après chaque dose.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le kétoprofène se lie aux protéines plasmatiques à hauteur de 95 %.

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans des flacons de 50 mL ou 100 mL en verre ambré de type II, fermés par un bouchon rouge en chlorobutyle et une capsule en aluminium
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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V439695

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/07/2013

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

12/08/2026

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>).