

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelapropfen 100 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

## 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 (E 1519)                                 | 10 mg                                                                                                              |
| Arginine                                                   |                                                                                                                    |
| Acide citrique monohydraté (pour la correction du pH)      |                                                                                                                    |
| Eau pour préparation injectable                            |                                                                                                                    |

Solution claire, incolore ou jaunâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

#### Chevaux

- atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculosquelettiques (TMS) ;
- atténuation des douleurs abdominales associées aux coliques.

#### Bovins

- traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien ;
- réduction de l'œdème mammaire associé au vêlage ;
- réduction de la douleur associée à la boiterie.

#### Porcs

- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une pathologie respiratoire d'origine bactérienne ou virale en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;

- traitement d'appoint en cas de syndrome mammite-métrite-agalaxie chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

### 3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques et anticoagulants.

Ne pas administrer chez les animaux souffrant des pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e), ou lorsque la dyscrasie est avérée.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas recommandé d'administrer du kétoprofène aux poulains âgés de moins de 15 jours. Administrer ce produit à tout animal de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si cette administration ne peut être évitée, il pourrait être nécessaire d'administrer aux animaux une dose réduite et de les surveiller étroitement.

Éviter d'administrer le produit à tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car cela peut accroître le risque de toxicité rénale.

Éviter les injections intra-artérielles.

Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

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

La substance active kétoprofène et l'excipient alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec ce 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 et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone touchée. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, porcs.

|                                                                               |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction allergique<br>Intolérance gastrique <sup>1</sup><br>Intolérance rénale <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> En raison de l'action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines, certains individus peuvent présenter une intolérance gastrique ou rénale.

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 :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) et sur des vaches, toutes gravides et n'est associée à aucun effet tératogène ou embryotoxique. Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

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

L'innocuité du kétoprofène au niveau de la fertilité, la grossesse ou la santé du fœtus de chevaux n'a pas été établie. Ne pas utiliser durant la gestation chez les juments.

#### Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation chez les vaches et les truies.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en concurrence avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

Éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses néphrotoxiques.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

#### Chevaux :

Administration par voie intraveineuse (i.v.).

Posologie en cas de troubles musculosquelettiques :

2,2 mg de kétoprofène/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse une fois par jour, pendant 3 à 5 jours maximum.

Posologie en cas de coliques chez le cheval :

2,2 mg/kg (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse en vue d'obtenir un effet immédiat. Une seconde injection peut être pratiquée en cas de récurrence des coliques.

#### Bovins :

Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire (i.v. ou i.m.).

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse ou par injection intramusculaire profonde, une fois par jour, pendant 3 jours maximum.

#### Porcs :

Administration par voie intramusculaire (i.m.).

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml du médicament vétérinaire pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

Si l'on doit traiter un groupe d'animaux, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement. Ne pas percer le récipient plus de 33 fois.

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

Aucun signe clinique n'a été observé lorsque du kétoprofène a été administré selon les modalités suivantes : cinq fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des chevaux ; cinq fois la dose recommandée pendant 5 jours, chez des bovins ; ou trois fois la dose recommandée pendant 3 jours, chez des 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**

Bovins :

Viande et abats :

- après administration intraveineuse : 1 jour.
- après administration intramusculaire : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

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

Porcs :

Viande et abats : 2 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QM01AE03**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique appartenant aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances apparentées, ses principales activités pharmacologiques sont de types anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action est lié à la capacité du kétoprofène à entraver la synthèse des prostaglandines, effectuée par le biais de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le kétoprofène est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moins d'une heure après une administration par voie parentérale. La biodisponibilité est d'environ 80 à 95 %. Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 95 %), ce qui lui permet de s'accumuler dans l'exsudat inflammatoire.

La durée d'action est plus longue que celle habituellement obtenue en termes de demi-vie plasmatique, celle-ci variant de 1 à 4 heure(s) selon les espèces. Le kétoprofène entre dans le liquide synovial et s'y

maintient à des concentrations plus élevées que dans le plasma, d'où une demi-vie 2 à 3 fois plus longue que dans le plasma.

Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et 90 % sont excrétés dans l'urine. L'excrétion complète est obtenue au bout de 96 heures.

## **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 : 30 mois.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre ambré de type II, hermétiquement fermés à l'aide d'un bouchon de caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium, et placés dans une boîte en carton.

#### Tailles d'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton avec 6 flacons de 50 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 50 ml.

Boîte en carton avec 12 flacons de 50 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 6 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 12 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 6 flacons de 250 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 250 ml.

Boîte en carton avec 12 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**

Kela nv

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

BE-V404031

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03 novembre 2011

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

24/07/2025

**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>).