

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DINALGEN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Kétoprofène 150 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 pour l'ajustement du pH	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux.

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

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées aux boiteries et affections musculo-squelettiques post-partum.
- Réduction de la fièvre en cas de pathologie respiratoire bovine.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur des mammites cliniques aiguës en association avec un traitement antimicrobien le cas échéant.

Porcs :

- Réduction de la pyrexie en cas de maladie respiratoire et du syndrome de Dysglactie Post-partum SDP (syndrome de métrite, mastite et agalaxie) chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des affections ostéoarticulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, ostéoarthrite, synovite, tendinite, etc.)
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs abdominales associées à des coliques.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'ulcères gastrointestinaux ou d'hémorragie afin de ne pas aggraver leur état.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de dyscrasie sanguine ou de coagulopathie.

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

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Ne pas dépasser la posologie recommandée. Ne pas dépasser la période de traitement recommandée.

L'usage du kétoprofène n'est pas recommandé chez les poulains de moins d'un mois. Lors de l'administration à des animaux âgés de moins de 6 semaines, poneys ou animaux âgés, il est nécessaire d'adapter la posologie avec précision et d'effectuer un suivi clinique étroit.

Éviter l'injection intra-artérielle.

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

L'ulcération gastrique étant fréquemment retrouvée dans la maladie d'amaigrissement du porcelet (MAP), l'utilisation du kétoprofène chez les porcs présentant cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état.

Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante la zone atteinte. Si l'irritation persiste demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, 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**

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>2</sup> Troubles rénaux
---	--

<sup>1</sup> Injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>2</sup> Troubles rénaux
---	--

<sup>1</sup> Lorsqu'injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Réactions au point d'injection <sup>2</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>3</sup> Troubles rénaux
---	---

<sup>1</sup> Lorsqu'injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Des réactions locales disparaissant au bout de 5 jours après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

<sup>3</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

**3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire (rats, souris, lapins) et les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables.

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les truies et les juments. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies allaitantes.

Utilisation non recommandée pendant la lactation chez les juments.

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

- Il convient d'éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses diurétiques ou potentiellement néphrotoxiques, en raison d'un risque accru de troubles rénaux, y compris d'insuffisance rénale. Ceci est secondaire par rapport à la diminution du débit sanguin rénal causée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales.

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques de façon concomitante ou dans les 24 heures qui suivent l'administration du médicament vétérinaire en raison du risque exacerbé d'ulcération gastro-intestinale et autres effets indésirables.

- La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments administrés antérieurement.

- Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, ce qui peut être à l'origine d'effets toxiques.

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

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse ou intramusculaire, de préférence au niveau de la nuque.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours ; elle est déterminée en fonction de la gravité et de la durée des symptômes.

Porcs :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés en une seule fois par injection intramusculaire.

En fonction de la réponse observée et sur la base de l'analyse bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire, le traitement peut être répété toutes les 24 heures, au maximum trois fois. Chaque injection doit être effectuée à un site différent.

Chevaux :

2.2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 0,75 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse.

La durée du traitement varie entre 1 et 5 jours et doit être établie en fonction de la gravité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une injection suffit généralement. Une deuxième administration de kétoprofène nécessite un réexamen clinique.

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

Un surdosage en anti-inflammatoires non stéroïdiens peut provoquer une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique, une insuffisance hépatique et rénale

Dans les études de tolérance réalisées chez les porcs, jusqu'à 25 % des animaux ayant reçu trois fois la dose recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont montré des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties non glandulaires (pars oesophagica) et glandulaires de l'estomac. Parmi les signes précoces de toxicité figurent la perte d'appétit et les selles pâteuses ou la diarrhée.

L'administration intramusculaire du médicament vétérinaire à des bovins, à des doses pouvant atteindre trois fois la dose recommandée ou pendant trois fois la durée de traitement recommandée (soit 9 jours), n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant une inflammation ainsi que des lésions nécrotiques infracliniques ont été décelées au site d'injection chez les animaux traités. Une élévation des taux de CPK a également été observée. L'examen histopathologique a mis en évidence des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses associées aux deux schémas d'administration.

Il a été montré que les chevaux tolèrent des doses intraveineuses de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans signe d'effets toxiques.

En cas de signes cliniques de surdosage, comme il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit être instauré.

### **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 : 2 jours

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours.

## **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. L'inhibition de la voie de la cyclooxygénase du métabolisme de l'acide arachidonique est considérée comme le principal mécanisme d'action du

kétoprofène. Elle entraîne une diminution de la production des médiateurs d'inflammation, tels que les thromboxanes et les prostaglandines. Ce mécanisme d'action est à l'origine de son action anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. Ces propriétés sont également attribuées à son effet inhibiteur de la bradykinine et des anions superoxydes associé à son action stabilisatrice sur les membranes lysosomiales.

L'activité anti-inflammatoire est augmentée par la conversion de l'énantiomère (R) en énantiomère (S). Ce dernier est en effet connu pour contribuer à l'essentiel de l'activité anti-inflammatoire du kétoprofène.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire (dose unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif), le kétoprofène est rapidement absorbé, il présente une biodisponibilité élevée.

Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques (> 90 %).

Les concentrations du kétoprofène persistent plus longtemps dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Le kétoprofène atteint des concentrations élevées et persiste dans le tissu inflammatoire, car il s'agit d'un acide faible. Le kétoprofène est transformé en métabolites inactifs dans le foie et il est excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glucuroconjugés) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. De petites quantités de kétoprofène peuvent être décelées dans le lait des animaux traités.

Chez les bovins, après injection intramusculaire du médicament vétérinaire (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif), la substance active est absorbée rapidement et atteint sa C<sub>max</sub> plasmatique moyenne (valeur moyenne : 7,2 µg/ml) 0,5 à 1 heure (T<sub>max</sub>) après le début du traitement. La fraction de dose absorbée est très élevée (92,51 ± 10,9 %).

Après administration intraveineuse chez les bovins, la demi-vie d'élimination (T<sub>1/2</sub>) est de 2,1 h. Le volume de distribution (V<sub>d</sub>) est de 0,41 l/kg et la clairance plasmatique (Cl) est de 0,14 l/h/kg.

Chez les porcs, à la suite de l'injection intramusculaire d'une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids vif, la substance active du médicament est rapidement absorbée, atteignant sa C<sub>max</sub> plasmatique moyenne (valeur moyenne : 16 µg/ml) entre 0,25 et 1,5 heure (t<sub>max</sub>) après le début du traitement. La part de la dose absorbée est de 84,7 ± 33 %.

À la suite de l'administration intraveineuse chez les porcs, la demi-vie d'élimination (t<sub>1/2</sub>) est de 3,6 heures. Le volume de distribution (V<sub>d</sub>) est de 0,15 l/kg et la clairance plasmatique (Cl) de 0,03 l/h/kg.

Le kétoprofène montre également un faible volume de distribution lorsqu'il est administré par voie intraveineuse chez les équins.

## 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 : 5 ans

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

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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

Flacons en verre ambré de type II de 100 ml et 250 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium flip-off (100 ml) ou un opercule aluminium (250 ml).

##### Taille des conditionnements :

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte contenant 5 flacons de 100 ml

Boîte contenant 10 flacons de 100 ml

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte contenant 5 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**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

### **7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V362853

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/02/2010

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

12/2024

### **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>).

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte avec flacon(s) de 100 ml/250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DINALGEN 150 mg/ml, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient :  
Kétoprofène 150 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 100 ml  
5 x 100 ml  
10 x 100 ml  
1 x 250 ml  
5 x 250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcs et chevaux.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :  
Viande et abats : 2 jours.  
Lait : zéro heure.

Chevaux :  
Viande et abats : 1 jour.  
Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :  
Viande et abats : 3 jours

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours  
Après ouverture, utiliser avant.....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V362853

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacons contenant 100 ml/250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DINALGEN 150 mg/ml, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Chaque ml contient :  
Kétoprofène 150 mg**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcs et chevaux.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**Voie intramusculaire ou intraveineuse.  
Lire la notice avant utilisation.**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :  
Viande et abats : 2 jours.  
Lait : zéro heure.Chevaux :  
Viande et abats : 1 jour.  
Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.Porcs :  
Viande et abats : 3 jours**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours  
Après ouverture, utiliser avant.....**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Dinalgen 150 mg/ml, solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Principe actif :**

Kétoprofène 150 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

### 3. Espèces cibles

Bovins, porcs et chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Bovins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées aux boiteries et affections musculosquelettiques post-partum.
- Réduction de la fièvre en cas de pathologie respiratoire bovine.
- Réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur des mammites cliniques aiguës en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Porcs :

Réduction de la pyrexie en cas de maladie respiratoire et du Syndrome de Dysgalactie Post-partum, SDP (syndrome métrite, mastite, agalaxie) chez la truie, en association à un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chevaux :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur associées à des affections ostéoarticulaires et musculosquelettiques (boiterie, fourbure, ostéoarthrite, synovite, tendinite, etc.).
- Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires.
- Réduction des douleurs abdominales associées à des coliques.

### 5. Contre-indications

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

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

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

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des signes de dyscrasie sanguine ou de coagulopathie

Ne pas administrer des autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24h d'intervalle.

## **6. Mises en gardes particulières**

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

Ne pas dépasser la posologie recommandée. Ne pas dépasser la période de traitement recommandée.

L'usage de kétoprofène n'est pas recommandé chez les poulains de moins d'un mois. Lors de l'administration à des animaux âgés de moins de 6 semaines, poneys ou animaux âgés, il est nécessaire d'adapter la posologie avec précision et d'effectuer un suivi étroit.

Eviter les injections intra-artérielles.

Éviter l'utilisation chez des animaux déshydratés, souffrant d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque d'augmentation de la toxicité rénale.

L'ulcération gastrique étant fréquemment retrouvée dans la maladie d'amaigrissement du porcelet (MAP), l'utilisation du kétoprofène chez les porcs présentant cette pathologie n'est pas recommandée, afin de ne pas aggraver leur état.

Chez les chevaux, éviter l'administration extravasculaire.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante la zone atteinte. Si l'irritation persiste demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter toute auto-injection accidentelle.

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

Se laver les mains après utilisation.

### Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire (rats, souris, lapins) et les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables.

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les vaches

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les truies et les juments L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Lactation :

Peut être utilisé chez les vaches et les truies allaitantes.

Utilisation non recommandée pendant la lactation chez les juments.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

- Il convient d'éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses diurétiques ou potentiellement néphrotoxiques, en raison d'un risque accru de troubles rénaux, y compris d'insuffisance rénale. Ceci est secondaire par rapport à la diminution du débit sanguin rénal causée par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales.

- Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, anticoagulants ou diurétiques de façon concomitante ou dans les 24 heures qui suivent l'administration du médicament vétérinaire en raison du risque exacerbé d'ulcération gastro-intestinale et autres effets indésirables.

- La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des médicaments administrés antérieurement.

- Le kétoprofène est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres molécules fortement liées, ce qui peut être à l'origine d'effets toxiques.

Surdosage :

Un surdosage en anti-inflammatoires non stéroïdiens peut provoquer une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique, une insuffisance hépatique et rénale

Dans les études de tolérance réalisées chez les porcs, jusqu'à 25 % des animaux ayant reçu trois fois la dose recommandée (9 mg/kg de poids vif) pendant trois jours ou la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) pendant trois fois la durée maximale recommandée (9 jours) ont montré des lésions érosives et/ou ulcéreuses dans les parties non glandulaires (pars oesophagica) et glandulaires de l'estomac. Parmi les signes précoces de toxicité figurent la perte d'appétit et les selles pâteuses ou la diarrhée.

L'administration intramusculaire du médicament vétérinaire à des bovins, à des doses pouvant atteindre trois fois la dose recommandée ou pendant trois fois la durée de traitement recommandée (soit 9 jours), n'a pas entraîné de signes cliniques d'intolérance. Cependant une inflammation ainsi que des lésions nécrotiques infracliniques ont été décelées au site d'injection chez les animaux traités. Une élévation des taux de CPK a également été observée. L'examen histopathologique a mis en évidence des lésions abomasales érosives ou ulcéreuses associées aux deux schémas d'administration.

Il a été montré que les chevaux tolèrent des doses intraveineuses de kétoprofène jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant trois fois la durée recommandée (15 jours) sans signe d'effets toxiques.

En cas de signes cliniques de surdosage, comme il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique doit être instauré.

Incompatibilités majeures :

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

**7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>2</sup> Troubles rénaux
---	--

<sup>1</sup> Injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>2</sup> Troubles rénaux
---	--

<sup>1</sup> Lorsqu'injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au point d'injection <sup>1</sup> Réactions au point d'injection <sup>2</sup> Troubles de l'appareil digestif <sup>3</sup> Troubles rénaux
---	---

<sup>1</sup> Lorsqu'injecté par voie intramusculaire. Les lésions sont subcliniques, légères et progressives, se résorbent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. L'administration dans la région du cou minimise l'extension et la gravité de ces lésions.

<sup>2</sup> Des réactions locales disparaissant au bout de 5 jours après une administration du médicament vétérinaire au volume recommandé par voie extravasculaire.

<sup>3</sup> Lésions érosives et ulcéreuses après des administrations répétées, intolérance gastrique

En cas d'effets indésirables, arrêter le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse ou intramusculaire, de préférence au niveau de la nuque.

La durée du traitement est de 1 à 3 jours ; elle est déterminée en fonction de la gravité et de la durée des symptômes.

Porcs :

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 1 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés en une seule fois par injection intramusculaire.

En fonction de la réponse observée et sur la base de l'analyse bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire, le traitement peut être répété toutes les 24 heures, au maximum trois fois. Chaque injection doit être effectuée à un site différent.

Chevaux :

2.2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, soit 0,75 mL du médicament vétérinaire par 50 kg de poids corporel/jour, administrés par injection intraveineuse.

La durée du traitement varie entre 1 et 5 jours et doit être établie en fonction de la gravité et de la durée des symptômes. En cas de colique, une injection suffit généralement. Une deuxième administration de kétoprofène nécessite un réexamen clinique.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro heure.

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température

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 première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V362853

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Boîte de 5 flacons de 100 mL.

Boîte de 10 flacons de 100 mL.

Boîte de 1 flacon de 250 mL.

Boîte de 5 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

10/2024

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>).

**16. Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
Spain  
Tel : +34935955000  
Email : [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)  
Spain

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Prodivet pharmaceuticals sa/nv  
Hagbenden 39c  
BE 4731 Eynatten  
Tél/Tel: + 32 87852025  
E-mail : [info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)