

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketofen 10%, solution injectable, pour équins, bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
L-Arginin	
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Acide citrique monohydrate (E330)	
Eau pour préparation injectable	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, bovins et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique, respiratoire et de la mamelle.

Chez les chevaux:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique et digestif.

Chez les porcs:

Traitement symptomatique de la pyrexie, particulièrement dans les troubles respiratoires et le syndrome MMA (Mammite, Métrite, Agalaxie)

3.3 Contre-indications

L'administration de kétoprofène est contre-indiquée dans les cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque ou en cas des ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. En absence de données spécifiques chez le très jeune poulain, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez le poulain de moins de 3 mois.

Le médicament vétérinaire étant un anti-inflammatoire non stéroïdien, il ne peut être administré aux chevaux en compétition.

Ne pas administrer par voie intra-artérielle.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Dans le cas des coliques, il est nécessaire d'identifier la ou les causes à l'origine de la douleur viscérale et de mettre en route leur éventuel traitement spécifique qui sera associé au traitement antalgique symptomatique par le médicament vétérinaire.

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

Respecter les conditions d'asepsie au point d'injection.

L'utilisation chez des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire, un contrôle clinique attentif est requis.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée.

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.

Laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcs :

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

Equins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble gastrique Réaction au site d'injection ¹
--	--

¹ Principalement après injection intraveineuse (surtout lorsqu'elle n'est pas strictement intraveineuse), légère, transitoire

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Equins et porcs:

En l'absence de données spécifiques sur la jument et truie gestante, il est conseillé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire durant la gestation.

Bovins:

Aux doses recommandées, aucun effet nocif n'a été observé en cas d'administration à la vache gestante. En cas de parturition imminente, le médicament vétérinaire est déconseillé.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme pour tous les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'administration de kétoprofène est contre-indiquée en association avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens, avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Dans le traitement des coliques du cheval, le médicament vétérinaire a été associé à des solutés de perfusion, des laxatifs, des cholagogues et cholérétiques, des antibiotiques, des analeptiques cardio-respiratoires et de la vit. E - sélénium, sans interaction notable.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Equins:

Usage strictement intraveineux (i.v.) uniquement. Posologie: 2,2 mg de principe actif par kg et par jour, soit 1 ml pour 45 kg de poids vif.

Durée du traitement:

Affections ostéo-articulaires et musculosquelettiques: pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Coliques: la dose de 2,2 mg par kg sera éventuellement répétée en cas de prolongement des coliques.

Bovins:

Les deux voies, utilisation intraveineuse (i.v.) et l'utilisation intramusculaire (i.m.), peuvent être utilisées, la voie i.v. étant appliquée en traitement d'attaque.

Posologie: 3 mg de principe actif par kg et par jour, soit 3 ml pour 100 kg de poids vif pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Porcs:

Voie intramusculaire (i.m.) Posologie: le dosage recommandé est de 3 mg de principe actif par kg et par jour jusqu'à trois jours.

Le volume maximum injecté par site d'injection ne doit pas excéder 1,5 ml.

Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 45 fois. En cas de traitement simultané d'un grand nombre d'animaux, utiliser une seringue automatique.

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

Comme d'autre AINS, l'utilisation prolongée du kétoprofène peut induire des ulcères gastriques et des désordres gastro-intestinaux.

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

Equins, porcs et bovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AE03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène fait partie des dérivés de l'acide propionique et appartient à la classe des acides carboxyliques. Tout comme les autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) il possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques.

Dans les modèles classiques de l'inflammation, le kétoprofène a prouvé une activité puissante.

Le mode d'action primaire du ketoprofen repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines en interférant avec les enzymes cyclo-oxygénase (COX-1, COX-2) dans la cascade métabolique de l'acide arachidonique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection, l'absorption de kétoprofène est rapide. Les valeurs des pics plasmatiques sont atteintes approximativement dans l'heure. La biodisponibilité est de 80 à 95%. L'élimination, principalement urinaire, est totale en 96 heures. Il n'y a pas de bioaccumulation suite à une administration répétée. Les paramètres pharmacocinétiques pour veaux, bovins et chevaux sont montrés dans les tableaux suivants.

Veaux et bovins (3 mg/kg)

	Veau i.m.	Veau i.v.	Vache i.m.	Vache i.v.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.70 ± 0.19	2.72 ± 0.42	2.12 ± 0.57	2.67 ± 0.55
C _{max} (µg/ml)	11.10 ± 1.12	-	5.71 ± 1.34	-
T _{max} (heures)	0.65 ± 0.14	-	1.21 ± 0.48	-

Chevaux (2 mg/kg)

	i.m.	i.v.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.71 ± 0.89	0.93 ± 0.42
C _{max} (µg/ml)	2.25 ± 0.32	-
T _{max} (heures)	0.40 ± 0.11	-

Porcs (3 mg/kg)

	i.m.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.24 ± 0.11
C _{max} (µg/ml)	11.33 ± 2.44
T _{max} (heures)	0.50 ± 0.26

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A l'abri de la chaleur et de la lumière.

Flacon plastique multicouche : conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

50, 100 ou 250 ml : Flacon verre type II marron avec bouchon chlorobutyle

50, 100 ou 250 ml : Flacon plastique multicouches ambré (Polypropylène / Adhésif / Ethylène vinyl alcool/ Adhésif / Polypropylène) avec bouchon bromobutyl.

Boîte en carton avec 1 flacon.

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

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V158645 (flacon plastique)

BE-V665088 (flacon verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/06/1992

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

25/09/2025

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>).