

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketoprosof® 10 % ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution pour injection contient:

Substance active:	Kétoprofène	100 mg
Excipient:	Alcool benzylique	10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique, antipyrétique, analgésique pour bovins, porcins et chevaux

Bovin:

Comme traitement de soutien, en particulier lors de:

- Maladies inflammatoires de l'appareil locomoteur
- Maladies fébriles de l'appareil respiratoire
- Mammites aiguës dues à *E. coli*
- Pour atténuer les douleurs post-opératoires lors d'écornage et de castration.

Cheval:

Comme traitement de soutien, en particulier lors de:

- États inflammatoires aigus et douloureux de l'appareil locomoteur
- Traitements de coliques

Porcin:

Comme traitement de soutien pour baisser la fièvre, en particulier lors de:

- Infections de l'appareil respiratoire
- Complexe MMA (syndrome métrite-mammite-agalactie) / SDPP: syndrome de dysgalactie post-partum
- Chez le porcelet pour le soulagement de douleurs post-opératoires lors d'opérations des parties molles comme la castration.

Pour toutes les espèces, il faut également effectuer une antibiothérapie appropriée lors de maladies d'origine bactérienne.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité au kétoprofène ou à l'un des excipients
- en cas de lésions de la muqueuse gastro-intestinale
- en cas de diathèse hémorragique
- en cas d'une atteinte de la fonction hépatique ou rénale
- chez des poulains dans les premiers mois de vie
- chez les juments gestantes

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des porcelets par le kétoprofène avant la castration réduit la douleur postopératoire pendant 1 heure. Pour obtenir un soulagement de la douleur pendant l'intervention, il est nécessaire d'administrer en même temps des anesthésiques/sédatifs appropriés.

Le traitement des veaux par le kétoprofène avant l'écornage soulage les douleurs postopératoires. L'utilisation du kétoprofène seul ne permet pas de soulager suffisamment la douleur occasionnée. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur pendant l'intervention, il est nécessaire d'administrer en même temps un anesthésique local approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La posologie recommandée ou la durée du traitement ne doit pas être dépassée.

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. Ne pas utiliser chez le poulain âgé de moins de 15 jours. Il faut assurer un approvisionnement suffisant en eau potable pendant la durée du

traitement. Il faut être particulièrement prudent avec les animaux souffrant de déshydratation, d'hypovolémie et d'hypotension, car dans ces cas-là, il existe un risque accru de toxicité rénale. Le kétoprofène pouvant retarder la mise-bas s'il est administré peu avant ne doit pas être administré en ce moment.

Les ulcères gastriques étant fréquents dans le syndrome de dépérissement multisystémique post-sevrage (SDMPS), l'utilisation du kétoprofène n'est pas recommandée chez les porcs atteints afin de ne pas aggraver leur état.

L'injection extravasculaire chez les chevaux doit être évitée.

Ne pas administrer par voie intraartérielle.

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. Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Eviter les projections sur la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, laver la zone concernée immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste demander conseil à un médecin. Laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison du mécanisme d'action du kétoprofène, des lésions érosives et ulcéreuses de l'estomac peuvent apparaître après une utilisation répétée. Si ces effets indésirables sont constatés, le traitement doit être immédiatement interrompu et un vétérinaire doit être consulté. Après une injection intramusculaire de kétoprofène, des lésions musculaires nécrotiques légères, transitoires et subcliniques peuvent parfois apparaître. Elles disparaissent progressivement dans les jours qui suivent la fin du traitement. Une injection dans la région du cou permet de minimiser l'étendue et la gravité de ces lésions.

Des cas isolés de réactions allergiques peuvent être observés chez le cheval.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire. Ces réactions peuvent progresser vers des états graves (anaphylaxie), potentiellement mortels, et nécessitant un traitement symptomatique.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation:

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée chez des animaux de laboratoire gravides et aucun effet indésirable n'a été mis en évidence.

Il n'existe aucune étude sur les truies gestantes.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes.

Ne pas utiliser chez les juments portantes.

Lactation:

Peut être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le Ketoprosol simultanément avec d'autres AINS, des glucocorticoïdes, anticoagulants ainsi que des diurétiques.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut donc entrer en compétition avec d'autres médicaments à forte liaison, tels que les anticoagulants, ce qui peut entraîner des effets toxiques déclenchés par la fraction libre de la substance active.

Il ne doit donc pas être utilisé en même temps que des médicaments vétérinaires provoquant des effets indésirables similaires.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins: (lentement par voie intraveineuse ou intramusculaire)

3 mg de kétoprofène/kg de poids vif par jour pendant 1–3 jours (ceci correspond à 3 ml/100 kg de poids vif par jour). Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection (intramusculaire).

Chevaux: (lentement par voie intraveineuse)

2,2 mg kétoprofène/kg de poids vif par jour (ceci correspond à 1 ml/45 kg de poids vif) par jour pendant 1–3 jours. Affections musculo-squelettiques: injection de Ketoprosol pendant 3–5 jours. Pour le traitement symptomatique de la colique une injection devrait suffire. Un nouvel examen clinique est nécessaire avant chaque application suivante.

Porcs: (par voie intramusculaire)

Administration unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (ceci correspond à 3 ml/100 kg ou 0,03 ml/kg de poids vif).

Porcelets:

Injection intramusculaire unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif (ceci correspond à 0,03 ml de Ketoprosol solution injectable par kg de poids vif), 10–30 minutes avant l'intervention chirurgicale planifiée.

Il faut faire particulièrement attention à la précision de dosage et la détermination exacte du poids vif. Il est recommandé d'utiliser un appareil d'injection convenable pour porcelets avec une graduation d'au moins 0,05 ml (par exemple une seringue de dosage ou un pistolet d'injection).

Le traitement de porcelets avec kétoprofène avant la castration soulage les douleurs post-opératoires pour une durée de 1–2 heures. Pour le soulagement des douleurs pendant l'opération il faut un anesthésique/sédatif approprié supplémentaire.

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

Aucun signe clinique d'un effet indésirable 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.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Cheval:	i.v. 1 jour
Bovin:	i.v. 1 jour
	i.m. 2 jours
Porcin:	i.m. 4 jours

Lait: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens,
Dérivés de l'acide propionique / Code ATCvet: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un antiphlogistique non stéroïdien (AINS). Le kétoprofène exerce des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Son mécanisme d'action se base principalement sur l'inhibition de la cyclooxygénase et ainsi de la synthèse des prostaglandines. Outre la cyclooxygénase, il y a également une inhibition, à un degré moindre, de la lipoxygénase. Le kétoprofène réduit l'effet de la bradykinine qui est un médiateur chimique de la douleur et de l'inflammation. En plus le kétoprofène stabilise les membranes des lysosomes. Pour cette raison, la libération des enzymes lysosomales qui ont un effet détruisant des tissus est inhibée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire le kétoprofène est rapidement résorbé, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 30–60 minutes. La biodisponibilité après application intramusculaire chez les bovins et les porcins est entre 90–100 %, chez le cheval autour de 70 %; la demi-vie plasmatique dépend de l'espèce et du mode d'administration et est d'environ 1 heure après administration intraveineuse et d'environ 3 heures après application intramusculaire. Le kétoprofène est un acide faible, se lie aux protéines plasmatiques à environ 95 % et possède une bonne capacité de pénétration dans du tissu enflammé. La métabolisation se fait en grande partie dans le foie et les métabolites sont principalement excrétés par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-Arginine

Alcool benzylique

Acide citrique monohydraté (si nécessaire pour l'ajustement de la valeur du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C), dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré (type II), avec bouchon en chlorobutyle rouge et capsule en aluminium 50 ml et 100 ml dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 65'829 001 flacon avec 50 ml

Swissmedic 65'829 002 flacon avec 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26.02.2016

Date du dernier renouvellement: 13.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.06.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.