

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketodolor 10 % ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et équidés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E 1519) 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution jaune limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Équidés, bovins, porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire, antipyrétique, analgésique pour bovins, porcins et équidés

Bovins :

Comme thérapie de soutien, en particulier dans les cas suivants :

- Maladies des voies respiratoires accompagnées de fièvre ;
- Mammites aiguës causées par E. coli.

Pour soulager la douleur postopératoire après l'écornage et la castration.

Équidés :

Comme thérapie de soutien, en particulier dans les cas suivants :

- Maladies inflammatoires aiguës et douloureuses de l'appareil locomoteur ;
- Traitement des coliques.

Porcins :

Comme thérapie de soutien pour réduire la fièvre, en particulier dans les cas suivants :

- Infections des voies respiratoires ;
- Syndrome MMA (mammite, métrite et agalectie) ;

- pour soulager la douleur postopératoire associée aux petites opérations sur les tissus mous, telles que la castration, chez les porcelets non sevrés.

Pour toutes les espèces animales, un traitement antibiotique approprié doit également être administré en cas d'affections d'origine bactérienne.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au kétoprofène ou à l'un des excipients de la préparation ;
- Lésions de la muqueuse gastro-intestinale ;
- Diathèse hémorragique ;
- Troubles de la fonction rénale ou hépatique ;
- Poulains pendant les premiers mois de vie ;
- Juments gestantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation s'avère néanmoins nécessaire, la dose doit être réduite au besoin et les animaux doivent ensuite faire l'objet d'un suivi clinique attentif. Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 15 jours.

Un approvisionnement suffisant en eau potable doit être assuré pendant la durée du traitement. Une attention particulière est requise lorsque les animaux souffrent de déshydratation, d'hypovolémie et d'hypotension.

Administré juste avant la mise bas, le kétoprofène peut retarder le travail et ne doit donc pas être utilisé à ce moment-là.

Ne pas administrer par voie intra-artérielle.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez l'information sur le médicament. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au Kétoprofène doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des dommages à la muqueuse gastrique (ulcères) peuvent se produire même si le médicament vétérinaire est utilisé comme prévu.

L'administration intramusculaire entraîne parfois une irritation douloureuse transitoire des tissus. Chez les équidés, des réactions allergiques peuvent survenir dans certains cas.

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

Gestation et lactation

Gestation :

Chez les animaux de laboratoire, les études sur l'utilisation du kétoprofène pendant la gestation n'ont montré aucune indication d'effets indésirables. Aucune étude n'a été réalisée chez les bovins et les porcins en gestation.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la période de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser Ketodolor 10 % en même temps que d'autres AINS, glucocorticoïdes, anticoagulants et diurétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins : (administration lente par voie intraveineuse ou intramusculaire)

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel par jour pendant 1 à 3 jours (soit 3 ml/100 kg de poids corporel par jour).

Équidés : (administration lente par voie intraveineuse)

2,2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml/45 kg de poids corporel) par jour pendant 1 à 3 jours.

En cas de maladies de l'appareil locomoteur, Ketodolor 10 % doit être administré pendant 3 à 5 jours. Une seule injection suffit généralement pour le traitement symptomatique des coliques. Un nouvel examen clinique est nécessaire avant chaque nouvelle application.

Porcins : (administration par voie intramusculaire)

Une dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel, (soit 3 ml/100 kg de poids corporel (= 0,03 ml/kg)).

Porcelets non sevrés :

Une injection intramusculaire unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids corporel correspond à 0,03 ml de solution injectable kétodolor 10 % par kg de poids corporel, 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Une attention particulière doit être accordée à la précision du dosage et à la détermination minutieuse du poids corporel. Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'injection adapté aux porcelets (p. ex. une seringue-doseuse ou un pistolet d'injection) avec une graduation d'au moins 0,05 ml.

Le traitement des porcelets par le kétoprofène avant la castration soulage la douleur postopératoire pendant 1 à 2 heures. L'administration d'un anesthésique/sédatif approprié est également nécessaire pour soulager la douleur pendant l'opération.

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

Aucune étude de surdosage n'est disponible pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles d'un surdosage doivent être traitées de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Bovins, équidés :	i.v.	1 jour
Bovins, porcins :	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 anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). En plus de son action anti-inflammatoire, le kétoprofène a également un effet analgésique et antipyrétique.

Le mécanisme d'action repose principalement sur l'inhibition de la cyclooxygénase et donc de la synthèse des prostaglandines. En plus de la cyclooxygénase, le kétoprofène inhibe également la lipoxygénase dans une moindre mesure. Le kétoprofène diminue l'effet de la bradykinine, qui est un médiateur chimique de la douleur et de l'inflammation. Le kétoprofène stabilise également les membranes des lysosomes. Cela inhibe la libération d'enzymes lysosomales qui ont un effet destructeur sur les tissus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 30 à 60 minutes.

Après administration par voie intramusculaire, la biodisponibilité est comprise entre 90 et 100 % chez les bovins et les porcins, 70 % chez les équidés ; la demi-vie plasmatique dépend de l'espèce et du mode d'administration et elle est d'environ 1 heure après administration par voie intraveineuse et d'environ 3 heures après administration par voie intramusculaire.

Le kétoprofène est un acide faible, lié à environ 95 % aux protéines du plasma et il a une bonne capacité à pénétrer les tissus enflammés.

Le kétoprofène est métabolisé en grande partie dans le foie et les métabolites sont principalement excrétés dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

L-arginine

Acide citrique monohydraté (pour ajuster le 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 : 24 mois.

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

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage avec la mention « EXP »/« Utilisable jusqu'au ».

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à le protéger de la lumière.

Le bouchon peut être ponctionné 20 fois maximum.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type II muni d'un bouchon en plastique et d'un opercule en aluminium de 50 ml dans une boîte en carton

Flacon en verre ambré de type II muni d'un bouchon en plastique et d'un opercule en aluminium de 100 ml dans une boîte en carton

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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle
kundenservice.ch@dechra.com

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

Swissmedic 66546 001 50 ml

Swissmedic 66546 002 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 29.09.2017

Date du dernier renouvellement: 19.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.