

**fr** 1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

Dolovet ad us. vet., poudre pour bovins et porcins

**2. Composition qualitative et quantitative**

1 g de poudre content :

**Substance active :**

Ketoprofenum 160 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. Forme pharmaceutique**

Poudre blanche à jaunâtre pour administration orale

**4. Informations cliniques**

**4.1. Espèces cibles**

Bovin, porcine

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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

Traitement secondaire des douleurs et des inflammations aiguës, après administration parentérale d'un anti-inflammatoire et analgésique à action rapide :

- lors d'affections inflammatoires de l'appareil locomoteur
- pour la réduction des symptômes liés à l'inflammation et la diminution de la fièvre chez des animaux individuels
- lors d'infections d'origine bactérienne, seulement en combinaison avec un traitement antibiotique adéquat
- pour la réduction des douleurs postopératoires, en particulier après écornage et castration
- lors de parésie traumatique post-partum

**4.3. Contre-indications**

- Animaux présentant des réactions d'hypersensibilité au produit
- Animaux souffrant d'affections gastro-intestinales
- Lors d'insuffisance rénale grave, de tendance aux hémorragies ou de déshydratation
- Ne pas administrer aux porcelets non sevrés

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

**4.5. Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées. Ne pas utiliser chez les animaux qui ont complètement perdu leur appétit, car cela peut entraîner une résorption insuffisante du kétoprofène.

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

Les personnes hypersensibles aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent manipuler Dolovet avec précaution.

**4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets secondaires typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (ulcères gastro-intestinaux, diarrhées, inappétence) peuvent survenir. Dans une étude menée sur 12 vaches en lactation ayant reçu 1.5 fois la dose normale durant 10 jours (6 mg/kg PC par jour), aucun de ces effets indésirables n'est apparu, sauf chez un animal avec des problèmes gastro-intestinaux préexistants. Une étude menée sur 8 porcins n'a démontré aucun effet secondaire au dosage recommandé sur une durée de traitement plus longue que celle recommandée.

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

Le kétoprofène peut retarder l'induction de la parturition. Il est donc contre-indiqué peu avant la mise-bas.

**4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer Dolovet conjointement avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ; attendre au minimum 24 heures après la dernière administration de Dolovet. L'utilisation simultanée de glucocorticoïdes peut augmenter le risque de symptômes digestifs. L'application simultanée de Dolovet et d'un diurétique de l'anse peut diminuer l'efficacité du diurétique.

**4.9. Posologie et voie d'administration**

**Bovins :** Administration orale pendant 3 à 5 jours. Administrer 4 - 4,5 mg de kétoprofène par kg de poids corporel 1 fois par jour (correspond à 1 sachet ou 4 mesures par 600 kg PC). Une mesure correspond au dosage pour un animal de 160 kg PC. Mélanger la poudre à l'aliment ou la dissoudre dans un demi-litre d'eau en agitant énergiquement, puis administrer immédiatement.

**Porcins :** Administration orale pendant 1 à 5 jours. Administrer 2 mg de kétoprofène par kg de poids corporel 1 fois par jour. ½ mesure correspond au dosage pour un animal de 160 kg PC. Dissoudre la poudre dans un peu d'eau en agitant énergiquement et la mélanger avec un peu de nourriture, puis administrer directement au porcine à traiter. Le volume d'eau nécessaire (environ 10 ml) dépend du poids et de la taille de l'animal ainsi que de la dose de Dolovet à administrer.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le kétoprofène. En cas de surdose, il convient d'administrer un traitement symptomatique.

**4.11. Temps d'attente**

Bovins :	Tissus comestibles :	1 jour
	Lait :	aucun
Porcins :	Tissus comestibles :	2 jours

**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) doté de propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques. Son action anti-inflammatoire repose principalement sur l'inhibition de la cyclooxygénase et ainsi de la synthèse des prostaglandines. Le kétoprofène réduit également l'effet de la bradykinine, un médiateur chimique de la douleur et de l'inflammation. Il stabilise en outre les membranes des lysosomes et réduit ainsi la libération des enzymes lysosomiales. Par ailleurs, le kétoprofène possède un effet anti-endothélinique. Des études ont démontré qu'après administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez des bovins et des porcins, le kétoprofène inhibe la production de thromboxane B2. Le kétoprofène diminue de manière efficace la fièvre consécutive à la présence d'endotoxines.

**5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les bovins, la biodisponibilité orale du kétoprofène atteint environ 76 % de celle observée après administration intramusculaire. Après administration orale de 4 mg de kétoprofène par kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub> 3,9 µg/ml) est atteinte après 1 à 2 heures. Environ 92 % du kétoprofène est lié aux

protéines plasmatiques. Le volume de distribution du kétoprofène administré par voie orale sous forme de Dolovet est de 0.7 l/kg. Il n'existe pas de corrélation directe entre les effets anti-inflammatoires et les concentrations plasmatiques. Des études ont démontré que les concentrations de kétoprofène dans les articulations enflammées sont jusqu'à 6.5 fois plus élevées que dans les articulations saines. La demi-vie du kétoprofène chez les bovins est de 4.5 heures. Le kétoprofène est essentiellement métabolisé dans le foie, et ses métabolites sont principalement excrétés par voie rénale.

Chez les porcins, la biodisponibilité orale du kétoprofène atteint 96 %. La concentration plasmatique maximale est atteinte après 1.25 heures en moyenne. La demi-vie d'élimination est de 3.5 heures et le temps de séjour moyen est de 5.5 heures.

### **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Maltodextrinum

Carmellosum natricum

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue

### **6.3. Durée de conservation**

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

Sachet : 48 mois

Boîte multidose : 24 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25°C.

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

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Carton de 5 sachets en papier aluminium laminé de 15 g

Carton de 20 sachets en papier aluminium laminé de 15 g

Carton avec 1 boîte en plastique de 250 g et cuillère doseuse en plastique

Carton avec 1 boîte en plastique de 1 kg et cuillère doseuse en plastique

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**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27

Fax : 031 / 980 27 28

info@graeub.com

## **Fabricant**

Galena Pharma Oy (Finlande)

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 57'206'003 5 sachets de 15 g

Swissmedic 57'206'004 20 sachets de 15 g

Swissmedic 57'206'005 boîte de 250 g

Swissmedic 57'206'006 boîte de 1 kg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 31.03.2006

Date du dernier renouvellement : 28.10.2020

## **10. Date de mise à jour du texte**

29.12.2020

## **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet