

DINALGEN 150 mg ad us. vet.

Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Ketoprofenum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Dinalgen 150 mg ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Ketoprofenum 150 mg

Excipient :

Alcool benzylicus 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution claire, incolore à jaunâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, cheval et porcín

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

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

Bovin :

Comme thérapie de soutien, en particulier :

- réduction de l'inflammation et de la douleur associées aux affections de l'appareil locomoteur et aux boiteries

- diminution de la fièvre en cas d'affections des voies respiratoires

- réduction de l'inflammation, de la fièvre et de la douleur lors de mammites cliniques aiguës

- soulagement de la douleur postopératoire après écornage et castration

Cheval :

Comme thérapie de soutien, en particulier :

- lors d'états inflammatoires aigus et douloureux de l'appareil locomoteur

- pour le traitement des coliques

Porcín :

Comme thérapie de soutien pour diminuer la fièvre, en particulier :

- lors d'infections des voies respiratoires

- lors de syndrome de dysgalactie post-partum (PPDS)

- soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie

des tissus mous telle que la castration chez les porcelets

Pour toutes les espèces, le kétoprofène doit être associé à un traitement antibiotique approprié lors d'affection d'origine bactérienne.

4.3. Contre-indications

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

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

- Ne pas utiliser chez des animaux ayant une hypersensibilité connue au kétoprofène, à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients.

- Ne pas utiliser en présence de modifications de la formule sanguine ou de troubles de la coagulation.

- Ne pas utiliser chez les poulains dans les premiers mois de vie.

- Ne pas utiliser chez les juments gravides.

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 posologie ou la durée de traitement recommandées.

Lors de l'administration à des animaux âgés de moins de 6 semaines, il est nécessaire d'adapter la posologie avec précision et d'assurer une surveillance clinique étroite de l'animal.

Il faut assurer un approvisionnement suffisant en eau potable pendant la durée du traitement.

Prendre des précautions particulières lors du traitement des animaux déshydratés et des animaux hypotendus en raison du risque accru de toxicité rénale.

Éviter les injections intra-artérielles.

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

Éviter les injections extravasculaires chez les chevaux.

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

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. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'information sur le médicament. Se laver les mains après utilisation. Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire) peuvent survenir. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De par le mécanisme d'action du kétoprofène, des lésions gastriques érosives et ulcéreuses peuvent se produire après des administrations répétées. En cas d'apparition de tels effets indésirables, arrêter immédiatement le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

L'injection intramusculaire de kétoprofène peut peu fréquemment provoquer des lésions musculaires nécrotiques subcliniques, légères et transitoires, qui se résorbent progressivement dans les jours suivant la fin du traitement. L'administration dans la région du cou limite l'étendue et la gravité de ces lésions.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 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 la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés 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. L'innocuité du kétoprofène n'a pas été étudiée chez les vaches et truies gravides.

Ne pas utiliser chez les juments gravides.

Lactation :

Le médicament peut être utilisé chez les animaux en période de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de diurétiques ou de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée car elle peut augmenter le risque d'insuffisance rénale secondaire à une diminution du flux sanguin rénal, elle-même due à l'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines.

Ce produit ne doit pas être associé à d'autres AINS ou à des glucocorticoïdes, en raison du risque accru d'ulcération gastro-intestinale.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut être à l'origine d'effets indésirables supplémentaires ou exacerbés. Il convient donc d'arrêter l'administration de ces médicaments au moins 24 heures avant l'instauration du traitement. La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits préalablement administrés. L'administration concomitante d'anticoagulants, notamment les dérivés de la coumarine comme la warfarine, doit être évitée.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovin : (voie intraveineuse lente ou intramusculaire)

3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel/jour, soit 1 ml de produit/50 kg de poids corporel/jour, de préférence dans la région du cou.

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

Cheval : (voie intraveineuse lente)

2.2 mg de kétoprofène/kg de poids corporel/jour (soit 0.75 ml/50 kg de poids corporel/jour).

La durée du traitement est de 1 à 5 jours ; elle est déterminée en fonction de la gravité et de la durée des symptômes. Normalement, une seule injection suffit en cas de colique. Un nouvel examen clinique est nécessaire avant la deuxième administration de kétoprofène.

Porcín : (voie intramusculaire)

Injection unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml/50 kg de poids corporel).

Porcelet :

Injection unique par voie intramusculaire de 3 mg de kétoprofène par kg de poids corporel, soit 0.02 ml de Dinalgen solution injectable par kg de poids corporel, 10 à 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage et la détermination correcte du poids corporel. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de dosage approprié aux porcelets et présentant une graduation d'au moins 0.05 ml (par exemple une seringue pour petites doses ou un pistolet d'injection).

Le traitement par le kétoprofène des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire pendant 1 à 2 heures. Pour le soulagement de la douleur durant la chirurgie, un anesthésique/sédatif supplémentaire est nécessaire.

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

Un surdosage aux AINS peut provoquer une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique ainsi que des troubles de la fonction hépatique et rénale.

Au cours d'études de tolérance chez des porcs traités trois fois à la dose maximale recommandée (9 mg/kg de PC) pendant 3 jours ou à la dose recommandée (3 mg/kg de PC) pendant trois fois la durée maximale du traitement (9 jours), 25 % des animaux ont présenté des lésions érosives ou ulcéreuses de la muqueuse gastrique (Pars nonglandularis et Pars glandularis). Les premiers signes d'intolérance sont la perte d'appétit, des excréments visqueux ou une diarrhée.

L'administration intramusculaire du produit 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 subcliniques ont été décelées au site d'injection chez les animaux traités. Une élévation du 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. Les chevaux ont toléré une administration intraveineuse de kétoprofène jusqu'à cinq fois la dose recommandée pendant trois fois la durée de traitement recommandée (15 jours) sans aucun signe d'intolérance.

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

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles :

Bovin, cheval : administration i.v. : 1 jour

Bovin : administration i.m. : 2 jours

Porcin : administration i.m. : 3 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) 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 de l'inflammation, tels que les thromboxanes et les prostaglandines. Ce mécanisme d'action est à l'origine de son action anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique. En outre, le kétoprofène a un effet inhibiteur de la bradykinine et des anions superoxydes ainsi qu'une action stabilisatrice sur les membranes lysosomiales.

Ainsi, il inhibe la libération des enzymes lysosomiales responsables de la destruction des tissus.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 30 à 60 minutes.

La biodisponibilité après administration intramusculaire est de 90 à 100 % chez les bovins et les porcins et de 70 % chez les chevaux. La demi-vie plasmatique dépend de l'espèce et de la voie d'administration. Elle est d'environ 1 heure après administration intraveineuse et d'environ 3 heures après administration intramusculaire. Les concentrations du kétoprofène persistent plus longtemps dans les exsudats inflammatoires que dans le plasma. Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (> 90 %). Comme il s'agit d'un acide faible, le kétoprofène atteint des concentrations élevées dans les tissus enflammés et y persiste.

Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et est excrété principalement dans l'urine (essentiellement sous forme de métabolites glucuroconjugés) et, dans une moindre mesure, dans les fèces. De faibles quantités de kétoprofène peuvent être détectées dans le lait des animaux traités. Chez les bovins, après injection intramusculaire du produit (dose unique de 3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel), la substance active est rapidement absorbée.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylicus

Argininum

Acidum citricum

Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres substances dans la même seringue.

6.3. 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

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (15 – 25 °C) et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 ou 10 flacons en verre ambré avec bouchon perforable de 100 ml

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

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 63'082'007 100 ml

Swissmedic 63'082'008 10 x 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.11.2013

Date du dernier renouvellement : 17.05.2023

10. Date de mise à jour du texte

31.07.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet