

Dinalgen® 150 mg ad us. vet., solution injectable

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

Composition

1 ml de solution injectable contient:

Ketoprofenum 150 mg,

Argininum, Conserv.: Alcohol benzylicus 10 mg, Aqua ad iniectabilia ad 1.0 ml

Propriétés / Effets

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe de l'acide arylpropionique. L'inhibition de la voie de la cyclo-oxygénase 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.

Pharmacocinétique

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 glucuro-conjugués) 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.

Indications

Bovins:

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 respiratoire,
- 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.

Chevaux:

Comme thérapie de soutien, en particulier:

- lors d'états inflammatoires aigus et douloureux de l'appareil locomoteur,
- pour le traitement des coliques.

Porcins:

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

- lors d'infections des voies respiratoires,
- lors de syndrome de dysgalactie post-partum (syndrome mammite-métrite-agalactie),
- 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.

Posologie / Mode d'emploi

Bovins: (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.

Chevaux: (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.

Porcins: (voie intramusculaire)

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

Porcelets:

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.

Gravidité:

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.

Limitations d'emploi

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.

Précautions d'emploi

Ne pas dépasser la posologie ou la durée du 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.

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.

Effets indésirables

L'injection intramusculaire de kétoprofène peut 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.

De par le mécanisme d'action du kétoprofène, des lésions gastriques érosives et ulcéreuses peuvent se produire après des administrations répétées.

En cas d'effets indésirables, arrêter immédiatement le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

Surdosage

Un surdosage aux AINS peut provoquer une ulcération gastro-intestinale, une perte protéique ainsi que des troubles de la fonction hépatique et rénale. 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 abomasaes érosives ou ulcéreuses associées aux deux schémas d'administration.

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

Délais d'attente

Tissus comestibles:

Bovins, chevaux: administration i.v.: 1 jour

Bovins: administration i.m.: 2 jours

Porcins: administration i.m.: 3 jours

Lait: aucun

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.

Remarques particulières

Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et à l'abri de l'humidité. La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date figurant avec la mention «EXP.» sur l'emballage. Une fois entamé, ne pas utiliser au-delà de 28 jours. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres substances dans la même seringue.

Précautions pour la personne qui administre le médicament

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'autoinjection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage. 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.

Présentations

Flacon avec bouchon perforable de 100 ml; boîte de 1 ou 10 flacons

Titulaire de l'autorisation

Dr. E. Graeb AG, Berne

Mise à jour de l'information: novembre 2017

Swissmedic: 63'082 (B)

ATCvet-Code: QM01AE03