

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ketoprosol® 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 fébriles de l'appareil respiratoire. Mammites aiguës causées par *E. coli*. Pour le soulagement de douleurs post-opératoires après écornage et 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**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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. Une prudence particulière s'impose chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus. Le kétoprofène pouvant retarder la mise-bas s'il est administré peu avant ne doit pas être administré en ce moment. 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. 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)**

Des lésions de la muqueuse gastrique (ulcères) ne peuvent être exclues, même lors d'une utilisation conforme. L'application intramusculaire peut occasionnellement provoquer une irritation douloureuse transitoire du tissu. Des cas isolés de réactions allergiques peuvent être observés chez le cheval.

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

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'y a pas d'études chez des bovins et des porcins gravides. 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.

#### **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**

15.03.2022

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.