

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetoprofen® ad us. vet., solution orale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Kétoprofène 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire, antipyrétique et analgésique oral pour bovins. Pour le 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'infection 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

Ne pas utiliser chez :

- en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant

- animaux souffrants d'affections gastro-intestinales
- lors d'insuffisance rénale grave, de tendance aux hémorragies ou de déshydratation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une inappétence totale car celle-ci peut entraîner une absorption insuffisante de kétoprofène.

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

Éviter toute éclaboussure sur la peau ou les yeux. Un équipement de protection consistant en gants en caoutchouc et lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment la zone atteinte avec de l'eau. Si l'irritation persiste, il faut consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent utiliser Vetoprofen® avec une prudence particulière.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, tels que des diarrhées dues à des irritations intestinales et des ulcères, peuvent survenir.

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

À la dose de kétoprofène recommandée, aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été enregistré chez des animaux de laboratoire. De telles études n'ont pas été menées chez des bovins. Chez des animaux de laboratoire, le kétoprofène peut retarder la mise basse et c'est pourquoi il ne doit pas être administré aux bovins juste avant celle-ci. Une administration pendant la gestation ne devrait se faire qu'après une évaluation correspondante du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer Vetoprofen® conjointement avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens; attendre au minimum 24 heures après la dernière administration de Vetoprofen®. L'utilisation

simultanée de glucocorticoïdes peut augmenter le risque de symptômes digestifs. L'application simultanée de Vetoprofen® et d'un diurétique de l'anse peut diminuer l'efficacité du diurétique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale à une posologie de 4 ml pour 100 kg de poids corporel (correspondant à 4 mg de kétoprofène par kg de poids corporel) une fois par jour pendant 1 à 3 jours.

Diluer la quantité de produit vétérinaire nécessaire dans environ un demi-litre d'eau (p. ex. en utilisant une bouteille appropriée) et l'administrer à l'animal par voie orale. Le volume nécessaire peut être mesuré au moyen du gobelet-doseur fourni avec le produit. Pour des volumes supérieurs à 25 ml, il convient de réaliser deux mesures avec le même volume (c.-à-d. pour 28 ml il faudrait mesurer 2 x 14 ml). L'eau contenant le médicament doit être administrée immédiatement.

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

Un traitement symptomatique doit être instauré en cas de surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 1 jour.

Lait : 0 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-endotoxinique. 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, après administration orale de la dose recommandée de 4 mg/kg de kétoprofène, les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes après en moyenne 1 h ½. La variation entre les différents animaux est de 1 à 2 heures. Après administration orale, la demi-vie d'élimination est d'environ 2 h ½. Des études ont montré que, malgré une concentration plasmatique décroissante, les effets anti-inflammatoires persistent dans les tissus. Après administration orale, la biodisponibilité est d'env. 76 %.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Arginine

Acide citrique monohydraté

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : 4 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en HDPE de 250 ml et 1000 ml avec bouchon à vis en polypropylène, y compris gobelet gradué de 25 ml en polypropylène, emballés 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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 66'689 001 250 ml incl. gobelet doseur

Swissmedic 66'689 002 1000 ml incl. gobelet doseur

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.03.2018

Date du dernier renouvellement : 04.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.