

KETINK[®] 100 mg/mL Solution injectable pour bovins, équins et porcins



Date de création : 08-11-2017
Date de mise à jour : 08-10-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, porcins et équins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et mammaires.

Chez les porcins :

- Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique lors d'affections respiratoires et en cas de syndrome Mammite-Métrite-Agalactie.

Chez les équins :

- Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.
- Traitement antalgique symptomatique des coliques.
- Réduction de l'œdème et de la douleur postopératoire.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intraveineuse (équins et bovins) ou intramusculaire (bovins et porcins).

Posologie

- Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif une fois par jour, pendant jusqu'à 3

jours.

- Porcins : voie intramusculaire.

Injection unique de 3 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 3 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

- Equins : voie intraveineuse.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 45 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours. En cas de coliques ne pas répéter le traitement sans une réévaluation clinique de l'animal.

Ne pas dépasser 5 ml par site d'injection intramusculaire.

Ne pas perforer le bouchon plus de 166 fois.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoire

Un mL contient :

- Substance active :

Kétoprofène 100 mg

- Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Principes actifs / Molécule

Kétoprofène

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats (bovins, équins, porcins): 4 jours

Lait :

- bovins : zéro heure.

- équins : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le kétoprofène a un effet anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique. Son mécanisme d'action pharmacologique n'est pas complètement connu. Il repose en partie sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes par action sur la cyclo-oxygénase et la lipoxygénase, respectivement. Le kétoprofène prévient également la formation de la bradykinine. Le kétoprofène inhibe l'agrégation plaquettaire.

Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chevaux, la demi-vie est approximativement de 1 heure après injection par voie intraveineuse. Le volume de distribution est d'environ 0,17 L/kg et la clairance d'environ 0,3 L/kg. Chez les bovins et les porcs, après injection par voie intramusculaire, le kétoprofène est rapidement absorbé et le pic de concentration plasmatique est d'environ 11 µg/mL après 1/2 heure à 1 heure.

Le temps moyen d'absorption est d'environ 1 heure. La demi-vie plasmatique est de 2 à 2,5 heures. Chez les bovins et les porcins, la biodisponibilité est de 90 % à 100 % après injection intramusculaire. Après injections répétées toutes les 24 heures, la cinétique du kétoprofène est linéaire et stable et les paramètres précédents sont inchangés. Le kétoprofène est lié à 95 % aux protéines plasmatiques.

Le kétoprofène est majoritairement métabolisé par réduction du groupe cétone en un métabolite principal. Le kétoprofène est rapidement éliminé ; 80 % de la dose initiale est excrété dans les 12 heures suivant l'administration. Le kétoprofène est éliminé à 90 % par les reins, principalement sous forme métabolisée.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions gastro-intestinales, une diathèse hémorragique, une dyscrasie sanguine ou un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque.

Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins d'un mois.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas les effets suivants peuvent être observés :

- Irritation temporaire après des injections intramusculaires répétées
- Irritation gastrique et intestinale ou ulcération (dus au mécanisme d'action du kétoprofène incluant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines)
- Perte d'appétit réversible après administrations répétées chez le porc
- Réactions allergiques

La fréquence des effets indésirables est définie selon les conventions suivantes :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chez des animaux de moins de 6 semaines ou des animaux âgés, l'utilisation du kétoprofène peut présenter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est préférable d'administrer une dose réduite et de réaliser un suivi clinique attentif.

Éviter l'injection intra-artérielle. Ne dépasser ni la dose recommandée, ni la durée du traitement. Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement accru de toxicité rénale. En cas de coliques, ne renouveler l'administration qu'après un nouvel examen clinique complet.

Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

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

Éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant l'emballage ou la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter les projections sur la peau et dans les yeux. Si cela se produit, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) pendant la gestation et sur des vaches et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Le produit peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies allaitantes.

Les effets du kétoprofène n'ayant pas été évalués sur la fertilité, la gestation et la santé du fœtus de chevaux, le produit ne doit pas être administré à des juments gravides.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, dans ce cas, le produit ne doit être

administré qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun signe clinique n'a été observé chez des chevaux recevant 5 fois la dose thérapeutique (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins recevant 5 fois la dose thérapeutique (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours, ou chez des porcins recevant 3 fois la dose thérapeutique (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et peut avoir des effets destructeurs de la muqueuse gastrique. Dans ce cas, il convient de cesser le traitement au kétoprofène et d'effectuer un traitement symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Le produit ne doit pas être administré en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de glucocorticoïdes.

Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants. Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut remplacer ou être remplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants. Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments induisant des effets indésirables similaires.

Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce produit vétérinaire ne doit être mélangé avec aucun autre produit vétérinaire.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

INDUSTRIAL VETERINARIA

Esmeralda, 19

08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT

ESPAGNE

Exploitant :

Laboratoires BIOVE

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

FRANCE

Classification ATC Vet

- QM01AE03

Laboratoire



Med'Vet

Laboratoires Biové S.A.S., membre
d'InoVet
3 rue de Lorraine
62150 ARQUES
Tél : 03.21.98.21.21
Contact : info@inovet.fr
<http://www.inovet.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7441570 8/2011

Date de première autorisation

2011-12-13

Présentation et quantité

KETINK® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 8436027617204

KETINK® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 8436027617198