

Kétoprofène Injectable 100mg/mL**Solution injectable stérile****Anti-inflammatoire non stéroïdien analgésique****Usage vétérinaire seulement**

DIN 02446316

Principe actif : Chaque mL de la solution aqueuse d'KETOPROFEN V contient : 100 mg de kétoprofène ; L-arginine 72 mg ; de l'alcool benzylique à 1 % comme agent de conservation ; de l'acide citrique ajouté au besoin pour ajuster le pH.

Indications : **Chevaux :** KETOPROFEN V est recommandé pour le soulagement de l'inflammation et des douleurs liées aux problèmes musculosquelettiques. **Bovins :** KETOPROFEN V est recommandé pour le traitement symptomatique de la fièvre, des douleurs et de l'inflammation liées à diverses affections, notamment : les infections respiratoires, les mammites, l'oedème du pis, le syndrome de la vache couchée, l'endotoxémie, les formes simples de troubles gastrointestinaux, l'arthrite et les traumatismes musculosquelettiques.

Porcs : KETOPROFEN V est recommandé pour le traitement de la fièvre et de l'inflammation liées aux infections respiratoires.

Pharmacologie : Kétoprofène est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Kétoprofène appartient à la sous-classe des acides propioniques des anti-inflammatoires non stéroïdiens dérivés de l'acide carboxylique, qui comprennent également l'ibuprofène, le naproxène et le fénoprophène. Le principal mécanisme d'action est l'inhibition de la synthèse des prostaglandines grâce à une interférence avec la voie cyclo-oxygénase du métabolisme de l'acide arachidonique. De récentes études ont révélé que les effets analgésiques et antipyrétiques sont d'origine centrale. On a établi la puissante activité du kétoprofène contre l'inflammation aiguë, subaiguë et chronique dans les modèles classiques d'inflammation. Le kétoprofène a une grande affinité pour les tissus enflammés, ce qui provoque une réponse thérapeutique qui dure beaucoup plus longtemps qu'on peut le prévoir d'après la demi-vie plasmatique relativement brève. **Chevaux :** Des doses d'kétoprofène de 1 mg/kg (0,5 mg/lb) à 3 mg/kg (1,5 mg/lb) ont provoqué des effets anti-inflammatoires liés à la dose dans un modèle expérimental de la carpite chronique. Après l'administration intraveineuse ou intramusculaire, l'activité débute en moins de 2 heures et l'effet maximal survient dans les 12 heures. **Bovins :** Dans des études bien contrôlées, on a observé des effets favorables dans divers états pathologiques caractérisés par la fièvre, l'inflammation et les douleurs, notamment les infections respiratoires, les mammites, l'oedème du pis, le syndrome de la vache couchée, l'endotoxémie, les formes simples de troubles gastro-intestinaux, l'arthrite et les traumatismes musculosquelettiques. Contre les maladies dont l'étiologie dénote une infection primaire, il ne faudrait utiliser kétoprofène qu'en association avec un traitement antimicrobien approprié. Le médicament agit rapidement. Après l'administration d'kétoprofène, on obtient les taux plasmatiques maximaux de kétoprofène et de son métabolite principal respectivement en l'espace de 45 minutes et de 3 heures. La demi-vie plasmatique est de 2 heures. Dans les 24 heures qui suivent l'administration, quatrevingt pour cent de la dose est éliminée dans les urines, principalement sous la forme du métabolite conjugué.

Porcs : Comme chez d'autres espèces, kétoprofène, administré par voie intramusculaire chez le porc, est résorbé très rapidement et de façon complète. Les taux plasmatiques maximaux sont obtenus moins d'une heure suite à l'injection. Contre les maladies dont l'étiologie dénote une infection primaire, il ne faudrait utiliser kétoprofène qu'en association avec un traitement antimicrobien approprié.

Toxicité : **Chevaux :** Une surdose de 15 fois la dose recommandée d'kétoprofène (30 mg/kg, 15 mg/lb), a provoqué une fourbure au cinquième jour du traitement chez l'un des deux chevaux. Une surdose de 25 fois la dose recommandée d'kétoprofène (50 mg/kg, 25 mg/lb) a provoqué l'inappétence, l'abattement, l'ictère, le décubitus et la distension abdominale. Des examens de laboratoire et des nécropsies ont confirmé la présence de gastrite, de néphrite et d'hépatite. Des doses de 2,2, de 6,6 et de 11,0 mg/kg (1, 3 et 5 mg/lb) administrées par voie intraveineuse ou intramusculaire pendant 15 jours, furent bien tolérées par les chevaux, sans signe d'effets toxiques par comparaison avec les chevaux traités au moyen du placebo. Ces doses représentent jusqu'à 5 fois la dose et 3 fois la durée maximale du traitement recommandé.

Aucune réaction défavorable et aucun effet secondaire toxique n'ont été observés au cours des essais cliniques d'efficacité menés aux Etats-Unis, dans le cadre desquels 89 chevaux ont reçu 445 injections d'kétoprofène au total, selon la dose et la durée recommandées.

Bovins : Les bovins traités 5 jours de suite au moyen d'une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée, n'ont manifesté aucun effet fâcheux d'après les observations de laboratoire et les observations cliniques. L'administration d'une dose d'kétoprofène deux fois supérieure à la dose recommandée, pendant la sixième semaine de la gestation ou entre le deuxième et le neuvième mois de la gestation, n'a provoqué aucun effet sur le développement du fœtus, la parturition, la viabilité du veau ou l'évolution de la gestation.

Des érosions de l'abomasum ont été observées chez de jeunes veaux de lait traités six jours de suite au moyen d'une dose trois fois supérieure à la dose normale, mais on n'a observé aucune érosion lorsque cette dose a été administrée pendant trois jours seulement.

Les injections d'kétoprofène ne causent aucune irritation, et elles sont très bien tolérées. Dans le cadre d'essais cliniques, on a observé qu'environ cinq pour cent des injections administrées provoquent un oedème bénin et passager. **Porcs :** Chez le porc, la tolérance locale ainsi que la tolérance générale étaient excellentes suite à l'administration d'kétoprofène par voie intramusculaire à la suite d'une dose unique de 3mg/kg ou de doses multiples (3 fois à 24 h d'intervalle) de 3 à 9 mg/kg/jr (1 à 3 fois la fréquence recommandée).

Posologie et administration : **Chevaux :** 2 mg/kg (1 mg/lb, 1 mL/50 kg de poids vif) par injection intraveineuse ou intramusculaire, une fois par jour, pendant 5 jours au maximum. **Bovins :** 3 mg/kg (1,5 mL/50 kg de poids vif) par injection intraveineuse ou intramusculaire, une fois par jour, pendant 3 jours au maximum. **Porcs :** 3 mg/kg (1,5 mL/50 kg de poids vif) par injection intramusculaire, en une seule administration.

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les animaux qui manifestent une hypersensibilité au kétoprofène. Ne pas administrer aux animaux qui présentent des signes de dysfonctionnement rénal.

Mises en garde : **Bovins :** Les bovins traités avec KETOPROFEN V Injectable à une dose de 3 mg/kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 24 heures après le dernier traitement avec ce médicament. **Chevaux :** KETOPROFEN V Injectable ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. **Porcs :** Les porcs traités avec KETOPROFEN V Injectable à une dose de 3 mg/kg de poids vif ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Précautions : **Généralités :** Eviter les injections intra-artérielles. Les coliques/troubles gastro-intestinaux graves, nécessitant une correction chirurgicale, peuvent être masqués par KETOPROFEN V en raison de la puissance de son effet analgésique. **Chevaux :** Ketoprofène n'a pas été évalué chez les poulains et les poneys, tous deux sujets à l'ulcération gastro-intestinale provoquée par les AINS. En l'absence d'études sur la fertilité et les fonctions reproductives des juments et des étalons, l'utilisation chez les animaux reproducteurs est à déconseiller. **Bovins :** Le traitement antimicrobien s'impose lorsqu'on utilise KETOPROFEN V comme traitement d'appoint de la fièvre et (ou) de l'inflammation dans des affections dont l'étiologie est infectieuse. Les effets sur la fécondité et la fonction de reproduction des taureaux reproducteurs restent à évaluer. **Porcs :** Le traitement antimicrobien s'impose lorsqu'on utilise KETOPROFEN V comme traitement d'appoint de la fièvre et (ou) de l'inflammation dans des affections dont l'étiologie est infectieuse.

Présentations : KETOPROFEN V (kétoprofène injectable 100 mg/mL) est offert en flacons à doses multiples de 100 mL et de 250 mL.

Entreposage : Entreposer à température ambiante contrôlée, de 15 à 30°C (59 à 77 °F). Jeter le produit inutilisé 28 jours après la première utilisation du flacon. Craint la lumière directe du soleil.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Miami, Florida 33157 - USA
www.modernveterinarytherapeutics.com
info@modernveterinarytherapeutics.com

Modern
Veterinary
Therapeutics

Distribué par:

Veterinary Healthcare Solutions,
for Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent
Oldcastle, Ontario N0R 1L0
(888) 590-9839

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839

Fabriqué en Espagne

Revision date: 01 Septembre 2015