

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno..... 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos:

- Alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos.
- Tratamiento sintomático del dolor visceral asociado al cólico. Dolor post-operatorio e inflamación.

Bovino:

- Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético.
- Reduce la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usa junto con terapia antimicrobiana si corresponde.
- Reduce el edema mamario.
- Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en mamitis clínica aguda, junto con terapia antimicrobiana.

Porcino:

- Reducción de la pirexia en enfermedades respiratorias.
- Tratamiento sintomático del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales en los que exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o dentro de las 24 horas siguientes.

No administrar conjuntamente con corticosteroides, diuréticos ni anticoagulantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros menores de 15 días. Su uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos puede suponer un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales pueden requerir una dosis reducida y un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intraarterial.

No exceder la dosis y duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay riesgo de aumentar la toxicidad renal. Debe proporcionarse suficiente agua de bebida durante todo el tiempo de tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de seguridad del ketoprofeno efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos. El ketoprofeno puede administrarse a vacas gestantes y en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos por lo que el medicamento veterinario no deberá administrarse a yeguas gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos ni con anticoagulantes.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos neurotóxicos.

Debido al hecho de que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros fármacos que tengan el mismo perfil de reacciones adversas.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos: Vía intravenosa.

Para uso en trastornos musculoesqueléticos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v. una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para su uso en cólicos: 2,2 mg/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v. en una única inyección. El tratamiento no se debe repetir hasta no haber llevado a cabo una reevaluación clínica del animal.

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular.

Dosis recomendada: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg de p.v. una vez al día durante un periodo de entre 1 y 3 días.

Porcino: Vía intramuscular.

Dosis recomendada: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg de p.v. en dosis única.

El tapón no debe puncionarse más de 45 veces. Cuando se traten grupos grandes de animales a la vez, use un dispositivo de dosificación automática.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron signos clínicos cuando se administró ketoprofeno a caballos a una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 15 días; en bovino a 5 veces la dosis recomendada durante 5 días; o en porcino a 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 4 días
- Leche: cero horas

Porcino:

- Carne: 4 días

Caballos:

- Carne: 4 días
- Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. No se conocen todos los aspectos de su mecanismo de acción. Los efectos del ketoprofeno se obtienen parcialmente por la inhibición de la síntesis de

prostaglandinas y leucotrienos, actuando sobre la ciclooxigenasa y lipooxigenasa, respectivamente. También se inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación de trombocitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es casi completa. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, permitiendo su acumulación en exudados en los lugares inflamados.

La duración de la acción es más larga de lo que debería esperarse de su semivida de eliminación en plasma que varía entre una y cuatro horas dependiendo de la especie.

El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una semivida de eliminación dos a tres veces mayor que en plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90 por ciento es excretado por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

L-arginina

Ácido cítrico monohidrato

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Viales de vidrio: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Viales de plástico multicapa: Mantener el vial dentro de la caja de cartón para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II con 50, 100 o 250 ml, cerrados con tapón de clorobutilo.

Viales de plástico topacio multicapa (polipropileno/etilen vinil alcohol/polipropileno) con 50, 100 o 250 ml, cerrados con tapón de bromobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

985 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/1994
Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**