

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcohol bencílico (E-1519) | 10 mg |
| Arginina | |
| Ácido cítrico monohidrato (para ajuste de pH) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente de color amarillento libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 mastitis clínica aguda, junto con terapia antimicrobiana.

Porcino:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo 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 o hemorragias gastrointestinales.
 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 de edad avanzada 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.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay riesgo de aumentar la toxicidad renal. Debe proporcionarse una ingesta suficiente de agua durante todo el tiempo de tratamiento.

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

El principio activo ketoprofeno y el excipiente alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia).

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

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar el área afectada con abundante agua. Consulte a un médico inmediatamente en caso de que la irritación persista y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Irritación gastrointestinal, úlcera gástrica |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, y en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. Puede utilizarse durante la gestación en vacas. No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos. No utilizar este medicamento durante la gestación en yeguas. No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno durante la gestación en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia en vacas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros antitumorales 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 con fármacos nefrotóxicos.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Caballos:

Inyección intravenosa.

- Para uso en trastornos musculoesqueléticos: la dosis es de 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo una vez al día durante un periodo máximo de entre 3 y 5 días.
- Para su uso en cólicos: la dosis es de 2,2 mg/kg, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo en una única inyección.

Generalmente una única inyección es suficiente: cualquier inyección adicional debe ir precedida de la reevaluación clínica del animal.

Bovino:

Inyección intramuscular o intravenosa.

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

Porcino:

Inyección intramuscular.

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

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede puncionarse de forma segura hasta 30 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 4 días

Leche: 0 horas

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Porcino:

Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

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. Se sabe que el enantiómero-(S) contribuye al efecto antiinflamatorio del ketoprofeno.

4.3 Farmacocinética

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 vida media 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 vida media 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

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.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.
- Caja de cartón con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3498 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/11/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).