FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético y de la ubre.
Porcino: Tratamiento antiinflamatorio y antipirético del síndrome de Disgalactia Posparto –PDS (Síndrome de Mastitis Metritis Agalactia) y enfermedades respiratorias.
Caballos: Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculo-esquelético y articulaciones.
Tratamiento sintomático analgésico para cólico. Dolor postoperatorio e inflamación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.
No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, función hepática, cardiaca o renal alterada.
No usar en potros durante su primer mes de vida.
No usar conjuntamente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o dentro de las 24 horas siguientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 cuidado especial.
Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.
Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido a que hay un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. En caso de cólico solo se debe administrar una dosis suplementaria tras un riguroso examen clínico.
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
Utilizar con precaución para evitar una autoinyección accidental.
En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a ketoprofeno o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte a un médico en caso de que la irritación persista.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se pueden observar:

- Irritación temporal después de inyecciones intramusculares repetidas .
- Irritación o ulceración gástrica e intestinal (debido a su mecanismo de acción que incluye la inhibición de la síntesis de prostaglandinas).
- Inapetencia reversible después de la administración repetida en porcino.
- Reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del ketoprofeno ha sido investigada en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y en bóvidos gestantes, y no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. El medicamento veterinario puede administrarse a bovino gestante y en lactación , y en cerdas adultas en lactación.
Dado que el efecto del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en caballos no ha sido determinado, el medicamento veterinario no debe administrarse a yeguas gestantes. En ausencia de estudios de seguridad del ketoprofeno en cerdas adultas 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

El medicamento veterinario no debe ser administrado conjuntamente con, o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de fármacos diuréticos, nefrotóxicos y anticoagulantes debe ser evitada.
El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes.

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

Bovino: Vía Intramuscular ó Intravenosa.
3 mg ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./ día) durante 3 días.
Porcino: Vía Intramuscular.
3 mg ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día) dosis única.
Caballos: Vía Intravenosa.
2,2 mg ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v./día) durante 3 a 5 días.
En caso de cólico, el tratamiento no se debe repetir hasta no haber llevado a cabo un re-examen clínico.
No se deben inyectar más de 5 ml en un mismo punto de inyección intramuscular.
Los tapones no deben perforarse más de 166 veces.

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

No se observaron signos clínicos cuando el medicamento veterinario se administró a caballos a 5 veces (11 mg/kg) la dosis recomendada durante 15 días, en bovino a 5 veces (15 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 5 días, o en porcino a 3 veces (9 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 3 días.
El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y además puede tener un efecto perjudicial sobre la mucosa gástrica. Esto puede requerir el cese del tratamiento con ketoprofeno y el inicio de un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caballos y porcino:
Carne: 4 días.
Leche (bovino): Cero horas.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AE03.

El ketoprofeno es una sustancia que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
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

Tras la inyección intravenosa a caballos el tiempo de vida medio es de aproximadamente 1 hora. El volumen de distribución es de aproximadamente 0,17 l/kg y el aclaramiento de 0,3 l/kg aproximadamente. Tras la inyección intramuscular a bovinos y porcino el ketoprofeno es rápidamente absorbido y la concentración plasmática máxima alcanzada es de aproximadamente 11 microgramos/ml en el intervalo de ½ a 1 hora. El tiempo de absorción media es de aproximadamente 1 hora. La semivida plasmática es de 2 – 2 ½ horas.
La biodisponibilidad tras la inyección intramuscular es de 90-100% en bovino y porcino. En el caso de inyecciones repetidas a intervalos de 24 horas, el ketoprofeno exhibe una farmacocinética lineal y estacionaria ya que los parámetros anteriores permanecen invariables. El ketoprofeno se une en un 95% a las proteínas plasmáticas.
El ketoprofeno se metaboliza principalmente por reducción del grupo cetona a un metabolito principal.
El ketoprofeno es rápidamente excretado; aproximadamente un 80% se elimina dentro de las 12 h siguientes a la administración. El 90% de la eliminación tiene lugar vía renal, principalmente en forma metabolizada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L Arginina
Alcohol bencílico (E1519)
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua para preparados 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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior.
Proteger de la luz.
No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se envasa en viales de vidrio ámbar de tipo II de 100 ml y 250 ml.
Los viales se cierran con un tapón de goma de bromobutilo de tipo I y una cápsula de aluminio.
Los viales se envasan en cajas de cartón conteniendo 1 unidad.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2434 ESP

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

18 de enero de 2012 / 09 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.