

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino

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 clara, incolora o amarillenta.

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;
- alivio de dolor visceral asociado con cólico.

Bovino

- tratamiento paliativo de la paresia puerperal asociada con el parto;
- reduce la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos de gramo negativo, junto con terapia antimicrobiana;
- reduce el edema de la ubre asociado con el parto;
- reduce el dolor asociado a la cojera.

Porcino

- reduce la pirexia y la frecuencia respiratoria asociadas con enfermedades respiratorias bacterianas o virales cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- tratamiento paliativo del Síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia en cerdas, junto con terapia antimicrobiana si corresponde.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe la evidencia de discrasia sanguínea.

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 del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días. El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional.

Si no se puede evitar dicho riesgo, los animales podrían requerir de una dosis reducida y una asistencia cuidadosa.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intraarteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o al alcohol bencílico deberían evitar el contacto con este medicamento veterinario.

En caso de auto-inyección accidental, buscar atención médica y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

Lávese las manos después de su uso.

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, buscar atención médica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros, debido a su acción inhibidora de síntesis prostaglandina, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal. En casos muy raros pueden producirse reacciones alérgicas.

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

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

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 vacas preñadas y no mostró efectos teratogénicos ni embriotóxicos. El producto puede administrarse a vacas preñadas y en lactancia y para las cerdas en lactación. Como no se han determinado los efectos de ketoprofeno en la fertilidad, el embarazo o la salud del feto, de los caballos, el producto no debe administrarse a yeguas preñadas. Ya que la seguridad del ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas preñadas, el producto solamente debería usarse en estos casos según la evaluación de beneficios/riesgos de un veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos o anticoagulantes.

Algunos NSAIDs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Se recomienda el uso de agujas desechables al tratar grandes grupos de animales. No perfore el envase más de 33 veces.

Caballos:

Administración intravenosa.

Para uso en trastornos musculoesqueléticos:

2,2 mg ketoprofeno/kg por ejemplo. 1 ml de producto por 45 kg de peso vivo, administrado mediante inyección intravenosa una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para uso en cólico equino:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado mediante inyección intravenosa para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml del producto por 33 kg de peso corporal, administrado mediante inyección intravenosa o intramuscular profunda una vez al día durante hasta 3 días.

Porcino:

Administración intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml de producto por 33 kg de peso vivo, en administración única mediante inyección intramuscular profunda.

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

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno a caballos en una dosis 5 veces la recomendada durante 15 días, a vacas 5 veces la dosis recomendada durante 5 días, o a cerdos 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día
- después de la administración intramuscular: 2 días

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales lactantes que producen leche para consumo humano

Porcino:

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antirreumáticos y antiinflamatorios, derivados propiónicos y no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno es un derivado del ácido fenilpropiónico, y pertenece a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Como todas estas sustancias, su principal acción farmacológica es antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El mecanismo de acción se relaciona con la habilidad del ketoprofeno para interferir con la síntesis de prostaglandinas a partir de precursores como el ácido araquidónico.

5.2 Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración máxima de plasma se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es de entre un 80 y 95%. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95%), permitiendo su acumulación en el exudado, en el lugar de la inflamación.

La acción dura más de lo esperado debido a la vida media plasmática, que varía entre una y cuatro horas dependiendo de las especies. El ketoprofeno penetra en el líquido sinovial y permanece allí en niveles más altos que en el plasma, con una vida media dos o tres veces superior a la del plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90% se excreta en la orina y se completa tras 96 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-Arginina
Alcohol bencílico (E1519)
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II de 50, 100 y 250 ml, cerradas con tapones de goma de bromobutilo y tapones de aluminio, empaquetadas en un embalaje exterior.

Formatos:

Cajas de cartón con 1, 6, 10 y 12 viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml.

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2447 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 21 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso Veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.