

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFARM 100 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos 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 transparente incolora o de color amarillo pálido.

### 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, analgésico y antipirético, en particular de patologías músculo-esqueléticas como cojeras, artritis y otros traumatismos; paresia puerperal bovina y distocias; mamitis aguda, edema mamario y síndromes cólicos. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

**Caballos:** tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular de los trastornos músculo-esqueléticos; tratamiento sintomático de la fiebre y cólico equino.

**Porcino:** tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular del síndrome disgalactia postparto (SDPP, metritis-mamitis-agalactia) de las cerdas. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, o a algún excipiente.

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 evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

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

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

#### **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 está recomendado en potros con menos de 15 días de edad.

Cuando se administre a animales de menos de seis semanas de edad o a animales de edad avanzada puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la dosis, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

No superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Evitar inyecciones intraarteriales.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

*En muy raras ocasiones:*

La inyección intramuscular de ketoprofeno puede originar lesiones musculares o irritación en el lugar de la inyección.

Debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse una irritación o ulceración gastrointestinal o insuficiencia renal, incluso después de un uso adecuado.

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**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

No se han detectado efectos adversos para la lactancia.

El medicamento puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en bovino.

En ausencia de estudios específicos sobre yeguas y porcino (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 o 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 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.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vía de administración: intramuscular o intravenosa

Bovino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular.

Caballos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular profunda (cuello).

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intramuscular.

Repetir el tratamiento durante 3 a 5 días.

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

No sobrepasar las dosis indicadas. La sobredosificación con AINEs puede llevar a la ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a la insuficiencia hepática y renal.

#### **4.11. Tiempos de espera**

*Bovino*

- Carne: 4 días
- Leche: cero horas

*Caballos*

- Carne: 4 días

*Porcino*

- Carne: 4 días

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico

Código ATC Vet: QM01AE03

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido arilpropiónico que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas mediante la interferencia con el metabolismo de los derivados del ácido araquidónico.

Posee, como todos los AINEs, actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

### **5.2. Datos farmacocinéticos**

#### Absorción

El ketoprofeno se absorbe rápidamente después de su administración intramuscular. La concentración plasmática máxima se alcanza en 30-40 minutos.

La biodisponibilidad en bovino y porcino es del 100% y de aproximadamente del 70% en caballos.

#### Distribución

El 95% del ketoprofeno se une a las proteínas plasmáticas.

Su semivida plasmática es de 2-3 horas después de su administración intramuscular.

#### Metabolismo

El ketoprofeno se metaboliza principalmente por la reducción a alcohol secundario. Esta reducción es más rápida en ganado equino y porcino que en otras especies.

### Excreción

La eliminación es rápida, principalmente en la orina por donde se excreta un 80% de la dosis administrada en 12 horas.

En ganado bovino predomina el metabolito reducido, mientras que, en el equino, predomina la forma glucuronoconjugada.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E 1519)

L-Arginina

Ácido cítrico monohidrato

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades principales**

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

### **6.3. Periodo 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**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio topacio, tipo II, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 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

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2618 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de septiembre de 2012  
Fecha de la última renovación: 15 de febrero de 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**