

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EQUINO, BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 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 amarilla clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino, bovino, porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Equino:

- alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos.
- alivio de dolor visceral asociado con cólico.

Bovino:

- alivio del dolor (e.j. de la presión traumática) resultante de la paresia puerperal;
- reducción de la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora de la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos gramnegativo, junto con terapia antimicrobiana;
- reducción del dolor asociado con la ubre o edema tras el parto.
- reducción del dolor asociado con la cojera.

Porcino:

- reducción de 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 equino, bovino o porcino que previamente hayan mostrado hipersensibilidad al ketoprofeno.

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas

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

Por favor, véase el apartado 4.7.

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 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.

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días.

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

Evitar inyecciones intra-arteriales.

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

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

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

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al igual que todos los AINEs, y debido a su acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal.

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 a vacas y cerdas en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal de 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

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

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

La administración simultánea de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, o agentes anticoagulantes puede potenciar los efectos adversos. En función del medicamento administrado deberá respetarse un periodo de lavado entre tratamientos.

4.9 Posología y vía de administración

Equino:

Para uso en trastornos musculoesqueléticos, la dosis recomendada es 2,2 mg ketoprofeno/kg, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario 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, la dosis recomendada es 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:

La dosis recomendada es 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, e.j 1 ml del medicamento veterinario/ 33 kg de peso vivo, administrado mediante inyección intramuscular profunda una vez al día durante un máximo de 3 días.

Porcino:

La dosis recomendada es de 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario por 33 kg de peso vivo, en administración única mediante inyección intramuscular profunda.

No perforar el tapón más de 20 veces.

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

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno en equino 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 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: tras la administración intravenosa - 1 día
tras la administración intramuscular - 4 días
Leche: cero horas

Porcino: Carne: 4 días

Equino: Carne: 1 día
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antireumáticos, no esteroideos.

Ketoprofeno

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno es un derivado del ácido fenilpropiónico, y pertenece al grupo de 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.

Tras la administración intravenosa en el caballo, el inicio de la actividad antiinflamatoria musculoesquelética se produce a las 2 horas alcanzando el máximo a las 12 horas y siendo aún apreciable a las 24 horas después de cada dosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

El Ketoprofeno se une un 95% a las proteínas plasmáticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

L-Arginina

Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)

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

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se acondiciona en viales de vidrio ámbar de tipo II de 50 ml o 100 ml, cerrados con tapones rojos de clorobutilo y cápsulas de aluminio.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2813 ESP

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

31 de mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control