FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solución inyectable para caballos, 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 transparente de color amarillento libre de partículas visibles.

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.
- 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, 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.

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 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
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
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)

Puede aparecer irritación o úlcera gastrointestinal en muy raras ocasiones.

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 o la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, y en bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en bovino.
No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos. No utilizar este medicamento en yeguas gestantes.
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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros antitinflamatorios 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

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.

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos:

Carne: 4 días
Leche: 0 horas

Bovino:

Carne: 4 días.
Leche: 0 horas.

Porcino:

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Arginina
Ácido cítrico monohidrato (para 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 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml 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.

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3498 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2016
Fecha de la última renovación: Enero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**