RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Labiprofen 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

3.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- Reducción de la inflamación y del dolor después del parto, los trastornos musculoesqueléticos y la cojera.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina en combinación con terapia antimicrobiana cuando sea apropiado.
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda en combinación con terapia antimicrobiana cuando sea apropiado.

Porcino:

- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP- (síndrome de Mastitis Metritis Agalaxia) en cerdas, en combinación con terapia antimicrobiana, cuando proceda.

Caballos:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculo-esqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

3.3. Contraindicaciones

No usar en caso de ulceración o hemorragia gastrointestinal, a fin de no agravar su estado.
No usar en caso de enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipiente.
No usar en caso de discrasia sanguínea, coagulopatía o diátesis hemorrágica.
No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No superar la dosis recomendada. No superar la duración del tratamiento recomendado.
El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.
Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.
Evitar la inyección intra-arterial.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome multisistémico del adelgazamiento post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.
En caballos, evitar la administración extravascular.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino:

Frecuencia indeterminada (no se puede determinar con los datos disponibles)	Necrosis muscular[1] Lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.[2] Intolerancia gástrica o renal[3]

Caballos:

Frecuencia indeterminada (no se puede determinar con los datos disponibles)	Necrosis muscular[1] Lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.[2] Intolerancia gástrica o renal[3] Reacciones locales[4]

1- Después de la inyección intramuscular, subclínica, transitorias y leves, que se resolverán gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
2- Tras la administración repetida (debido al mecanismo de acción del ketoprofeno).
3- En ciertos individuos. Debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas (al igual que con todos los AINEs).
4- Transitorias. Tras una administración extravascular del medicamento veterinario a la dosis recomendada. Desaparecen a los 5 días.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y buscar asesoramiento veterinario.
La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, así como en bovino, no han demostrado efectos adversos. Puede ser utilizado en vacas durante la gestación.
No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas ni yeguas durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:
Puede utilizarse en vacas y cerdas durante la lactación.
Su uso no está recomendado en yeguas durante la lactación.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos, ya que hay un aumento de las alteraciones renales, incluyendo insuficiencia renal. Esto es secundario a una disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- No debe administrarse junto con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes o diuréticos, o dentro de las 24 horas de la administración del medicamento veterinario, puesto que el riesgo de úlcera gastrointestinal o cualquier otra reacción adversa podría aumentar.
- Se deben tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados antes del periodo libre de tratamiento.
- Ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

3.9. Posología y vías de administración

Vía intramuscular: Bovino, porcino.
Vía intravenosa: Bovino, caballos

- Bovino:
3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa o intramuscular, preferiblemente en la región del cuello.
La duración del tratamiento es de 1-3 días, y deberá establecerse según la gravedad y la duración de los síntomas.

- Porcino:
3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intramuscular en una sola dosis. En función de la respuesta observada y basándose en al análisis beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

- Caballos:
2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 0,75 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa.
La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.
En el caso de los cólicos, normalmente una inyección es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación con fármacos antiinflamatorios no-esteroideos puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas, y a insuficiencia hepática y renal.

En los estudios de tolerancia realizados en cerdos, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días, o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días), mostraron lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular (pars oesophagica) como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento veterinario en bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces el tiempo de tratamiento máximo recomendado (9 días), no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación, así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados, y un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerativas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 2 días
Leche: cero horas

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

Porcino:
Carne: 3 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo del ácido arilpropiónico. Se considera que el mecanismo de acción principal del ketoprofeno es la inhibición de la vía ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, lo que lleva a una disminución de la producción de mediadores inflamatorios, tales como las prostaglandinas y los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su

efecto inhibidor sobre la bradiquinina y los aniones superóxido junto con su acción estabilizadora sobre las membranas lisosomales.
El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) al enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria.
Los máximos efectos antiinflamatorios del ketoprofeno se producen a las 4 horas de la administración de una dosis y se mantienen durante 24 horas, demostrando que los efectos antiinflamatorios en caballos no están relacionados con su concentración plasmática.

4.3 Farmacocinética

Tras administración intramuscular del medicamento veterinario (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el ketoprofeno se absorbe rápidamente, y tiene una alta biodisponibilidad.

Ketoprofeno se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (>90%).

Las concentraciones de ketoprofeno se mantienen más en los exudados inflamatorios que en el plasma. Alcanza concentraciones altas y persiste en el tejido inflamado, debido al hecho de que el ketoprofeno es un ácido débil. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos y se excreta principalmente en la orina (principalmente como metabolitos conjugados glucurónidos) y, en menor magnitud, en las heces. Pueden detectarse pequeñas cantidades de ketoprofeno en la leche de los animales tratados.

En bovino, tras la administración intramuscular del medicamento veterinario (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 y 1 hora ($t_{máx}$) después del inicio del tratamiento. La fracción absorbida de la dosis es muy alta (92,51 ±10,9%).
Tras administración intravenosa en bovino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 2,1 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,41 l/kg, y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,14 l/h/kg.

En porcino, tras la inyección intramuscular del medicamento veterinario a una dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 16 µg/ml) entre 0,25 y 1,5 horas ($t_{máx}$) después del inicio del tratamiento. La fracción de la dosis absorbida es 84,7±33%.
Tras administración intravenosa en porcino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 3,6 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,15 l/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,03 l/h/kg.

En caballos, el ketoprofeno se une a proteínas en un 92,8%, tiene un Vd moderado de aproximadamente 0,5 l/ kg y una semivida media de eliminación plasmática corta de 1 a 1,5 horas.
El principio activo se metaboliza por vía hepática mediante reacciones de conjugación, y solo el 25% de la dosis se elimina inalterado por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II de 50 ml, 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 50 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3966 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).