RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 5 mg comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Ketoprofeno…….5 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido blanco, circular, convexo con muesca

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético en el perro, en particular: artrosis, traumatismos, luxaciones, esguinces, hernias discales y artritis.

Perros: Tratamiento del dolor crónico causado por osteoartritis o afecciones musculoesqueléticas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver las secciones 4.3 y 4.5.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.
El uso en animales jóvenes o de edad avanzada, o en animales que pesen menos de 4 kg, puede conllevar un riesgo adicional que requiere un seguimiento clínico cuidadoso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroides (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En el caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se observan manifestaciones de intolerancia digestiva (vómitos), que desaparecen muy rápidamente al parar el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (ver sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con diuréticos o anticoagulantes.
Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Este medicamento no se debe administrar junto con otros AINEs ni con glucocorticoides.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología:

Perros y gatos: Para el tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos agudos, la dosis recomendada es de 1 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, de 3 a 5 días consecutivos.

Perros: Para el tratamiento del dolor crónico, la dosis recomendada es de 0,25 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo, administrado una vez al día. La duración del tratamiento no debe exceder los 3 meses, y el peso del perro no debe ser inferior a 4 kg.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Administrar preferentemente en el transcurso de una comida. Los comprimidos no son fraccionables por lo que no deben romperse o dividirse. Debe utilizarse el comprimido que se ajuste lo máximo posible al peso del animal a tratar.

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

Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, vómitos y diarreas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perros:
En perros el ketoprofeno se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzándose la concentración plasmática máxima (2,47 ± 0,81 µg/ml) en 0,74 ± 0,31 horas. Tras la administración oral a dosis única la biodisponibilidad fue del 88,8 ± 10,2%. En caso de 5 administraciones del medicamento justo antes de la comida, los parámetros analizados proporcionan valores similares y la biodisponibilidad no se vio afectada.

En gatos, tras la administración oral de dosis repetidas, la biodisponibilidad fue del 68,6 ± 7,2 %. La concentración plasmática máxima (2,11 ± 0,37 µg/ml) se alcanzó rápidamente (0,49 ± 0,15 h).

El ketoprofeno se excreta mayoritariamente por orina y la eliminación es más rápida en el gato que en el perro. La eliminación es de alrededor de 0,06 l/kg/h en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Sacarosa maltodextrina
Estearato de magnesio

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres termoformados, constituidos por un complejo poli (cloruro-acetocloruro de vinilo), blanco, opaco (hoja superior de 250 µm de espesor) y una hoja inferior de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos.

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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

981 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de diciembre de 1994
Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios