

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

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 particular: artrosis, traumatismos, luxaciones, esguinces, hernias discales y artritis.

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

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

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 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 al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden aparecer signos digestivos como anorexia, vómitos, e irritación o ulceración gastrointestinal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

En perros: Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

En gatos: Vía subcutánea.

Posología:

2 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 0,2 ml/kg p.v./día), durante 1 a 3 días.

Después de la primera inyección, el tratamiento puede proseguirse por administración, a partir del día siguiente de la inyección, de ketoprofeno por vía oral, a la dosis de 1 mg por kg y por día, durante 3 a 4 días.

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

El medicamento fue bien tolerado en perros y gatos cuando se administró a 2 veces la dosis recomendada. Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, vómitos y diarrea.

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

En el perro, el ketoprofeno se absorbe rápida y ampliamente después de la administración intramuscular y subcutánea: la concentración plasmática máxima se obtiene a las $0,11 \pm 0,02$ h para la vía intramuscular, y a las $0,53 \pm 0,22$ h para la vía subcutánea; la biodisponibilidad sistémica obtenida es del $72,6 \pm 8,5$ % para la vía intramuscular, y del $85,8 \pm 17,3$ % para la vía subcutánea. La semivida de eliminación del ketoprofeno en el líquido sinovial es 2 a 3 veces mayor que en el plasma.

En el gato, la biodisponibilidad por vía subcutánea (dosis repetida) fue del $94,16 \pm 15,35$ %, y la concentración máxima ($6,75 \pm 0,95$ µg/ml) después de la primera administración, se obtuvo rápidamente ($0,28 \pm 0,13$ h).

La eliminación del ketoprofeno es más rápida en gatos que en perros: 0,16 l/kg/h en gatos, comparado con 0,06 l/kg/h en perros, después de inyección intravenosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

L-arginina
Cloruro de sodio
Ácido cítrico monohidrato
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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de tipo I cerrado con tapón de clorobutilo.

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

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

984 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/12/1994
Fecha de la última renovación: 10/02/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**