

## PROSPECTO:

### **Ketink 100 mg/ml solución inyectable para bovino caballos y porcino Ketoprofeno**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Fabricante responsable que libera el lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

O

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell  
Alemania

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ketink 100 mg/ml solución inyectable para bovino caballos y porcino  
Ketoprofeno

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene: Ketoprofeno, 100 mg; Alcohol bencílico (E1519), 10 mg.  
Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

*Bovino:* Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético y de la ubre.

*Porcino:* Tratamiento antiinflamatorio y antipirético del síndrome de disgalaxia posparto -SDPP- (síndrome de Mastitis Metritis Agalactia) y enfermedades respiratorias.

*Caballos :* Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades en el sistema musculoesquelético y articular.

Tratamiento sintomático analgésico para cólico. Dolor postoperatorio e inflamación.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, función hepática, cardíaca o renal alterada.

No usar en potros durante su primer mes de vida.

No usar conjuntamente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o dentro de las 24 horas siguientes.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se pueden observar estos síntomas:

- Irritación temporal después de inyecciones intramusculares repetidas.
- Irritación o ulceración gástrica e intestinal (debido al mecanismo de acción del ketoprofeno incluyendo inhibición de la síntesis de prostaglandina)
- Inapetencia reversible tras la administración repetida en porcino.
- Reacciones alérgicas.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- 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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

*Bovino:* Vía Intramuscular ó Intravenosa.

3 mg ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día) durante 3 días.

*Porcino:* Vía Intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día) en dosis única.

*Caballos:* Vía Intravenosa.

2,2 mg ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v./día) una vez al día durante 3 a 5 días. En caso de cólico, el tratamiento no se debe repetir hasta no haber llevado a cabo un re-examen clínico.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se deben inyectar más de 5 ml en un mismo punto de inyección intramuscular.

Los tapones no se deben perforar más de 166 veces.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino, caballos, porcino:

Carne: 4 días.

Leche (bovino): Cero horas.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

No refrigerar o congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Su uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos puede suponer un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales pueden requerir una dosis reducida y un cuidado especial.

Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal. En caso de cólico solo se debe administrar una dosis suplementaria tras un riguroso examen clínico.

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida durante todo el tiempo de tratamiento.

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

Utilizar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a ketoprofeno o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La seguridad del ketoprofeno se ha estudiado en animales de laboratorio gestantes (ratas, ratones y conejos), así como en bovino, y no se han observado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

El medicamento veterinario puede administrarse a bovino gestante y en lactación y a cerdas adultas en lactación.

Dado que los efectos del ketoprofeno en fertilidad, gestación o crecimiento fetal en caballos no han sido determinados, el medicamento veterinario no debe utilizarse en yeguas gestantes.

Dado que la seguridad del ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas adultas gestantes, el medicamento veterinario debe utilizarse en estos casos de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El medicamento veterinario no debe ser administrado conjuntamente con, o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de fármacos diuréticos, nefrotóxicos y anticoagulantes debe ser evitada.

El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes.

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.

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

No se observaron signos clínicos cuando el medicamento veterinario se administró a caballos a 5 veces (11 mg/kg) la dosis recomendada durante 15 días, en bovino a 5 veces (15 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 5 días, o en porcino 3 veces (9 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 3 días.

El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y además puede tener un efecto perjudicial sobre la mucosa gástrica. Esto puede requerir el cese del tratamiento con ketoprofeno y el inicio de un tratamiento sintomático.

### **Incompatibilidades**

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

## **13. 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.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Enero 2021

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El ketoprofeno es una sustancia que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). 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.

Formatos: Caja con 1 vial de 100 ml y 250 ml.

Caja con 6, 10 y 12 viales de 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.