PROSPECTO
Nefotek 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:
Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

o bien,

Chemical Ibérica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nefotek 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 musculo-esquelético y de la ubre.
Porcino: Tratamiento antiinflamatorio y antipirético del síndrome de Disgalactia Posparto –PDS (Síndrome de Mastitis Metritis Agalactia) y enfermedades respiratorias.
Caballos: Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculo-esquelético y articulaciones.
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, cardiaca 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 (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se pueden observar:

- Irritación temporal después de las inyecciones intramusculares repetidasIrritación o ulceración gástrica e intestinal (debido a su mecanismo de acción que incluye la inhibición de la síntesis de prostaglandinas)
- Inapetencia reversible después de la administración repetida en porcino Reacciones alérgicas.

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 p.v./día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./ día) durante 3 días.
Porcino: Vía Intramuscular
3 mg ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día) dosis única.
Caballos: Vía Intravenosa
2,2 mg ketoprofeno/kg p.v./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 y 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Cuando se perfora el envase por primera vez, se debe especificar la fecha en la que se debe desechar cualquier medicamento veterinario remanente en el envase, teniendo en cuenta el periodo de validez una vez abierto el envase que está especificado en este prospecto. Esta fecha de caducidad se debe escribir en la zona específica designada 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 manejo especial.
Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.
Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido a que hay un riesgo potencial de incrementar 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 especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Utilizar con precaución para evitar una auto-inyección accidental.
En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 ha sido investigada en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y en bóvidos gestantes, y no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. El medicamento veterinario puede administrarse a bovino gestante y en lactación, y en cerdas adultas en lactación.
Dado que el efecto del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en caballos no ha sido determinado, el medicamento veterinario no debe administrarse a yeguas gestantes. En ausencia de estudios de seguridad del ketoprofeno en cerdas adultas gestantes, utilícese únicamente 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 a 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

06/2024

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 son obtenidos 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: 100 ml y 250 ml.
Caja con 1vial de 100 ml y caja con 1 vial 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario
Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.