

PROSPECTO:

Kelaprofen 100 mg/ml, solución inyectable para bovino, equino y porcino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Representante local:

Labiana Life Sciences, S.A, Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución clara, incolora o amarillenta

4. INDICACIONES DE USO

Caballos

- alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos;
- alivio de dolor visceral asociado con cólico.

Bovino

- tratamiento paliativo de la paresia puerperal asociada con el parto;
- reduce la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos de gramo negativo, junto con terapia antimicrobiana;
- reduce el edema de la ubre asociado con el parto;
- reduce el dolor asociado a la cojera.

Porcino

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- reduce la pirexia y la frecuencia respiratoria asociadas con enfermedades respiratorias bacterianas o virales cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- tratamiento paliativo del Síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia en cerdas, junto con terapia antimicrobiana si corresponde.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe la evidencia de discrasia sanguínea.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros, debido a su acción inhibidora de síntesis prostaglandina, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal. En casos muy raros pueden producirse 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Caballos:

Administración intravenosa.

Para uso en trastornos musculoesqueléticos:

2,2 mg ketoprofeno/kg por ejemplo. 1 ml de producto por 45 kg de peso vivo, administrado mediante inyección intravenosa una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para uso en cólico equino:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado mediante inyección intravenosa para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml del producto por 33 kg de peso corporal, administrado mediante inyección intravenosa o intramuscular profunda una vez al día durante hasta 3 días.

Porcino:

Administración intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml de producto por 33 kg de peso vivo, en administración única mediante inyección intramuscular profunda.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día
- después de la administración intramuscular: 2 días

Leche: cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en animales lactantes que producen leche para consumo humano

Porcino:

Carne: 2 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abrir por primera vez el envase: 28 días.

Cuando el envase se abre por primera vez, usando el periodo de validez una vez abierto que se especifica en este prospecto, debería hacerse valer la fecha en la que cualquier producto que queda en el envase debería tirarse. La fecha de descarte debería escribirse en el espacio que se da en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días.

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar dicho riesgo, los animales podrían requerir de una dosis

reducida y una asistencia cuidadosa. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal. Evitar inyecciones intraarteriales. No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o al alcohol bencílico deberían evitar el contacto con este medicamento veterinario. En caso de auto-inyección accidental, buscar atención médica y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico. Lávese las manos después de su uso. Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, buscar atención médica.

Gestación y lactancia:

La seguridad del ketoprofeno ha sido investigada en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y vacas preñadas y no mostró efectos teratogénicos ni embriotóxicos. El producto puede administrarse a vacas preñadas y en lactancia y para las cerdas en lactación. Como no se han determinado los efectos de ketoprofeno en la fertilidad, el embarazo o la salud del feto, de los caballos, el producto no debe administrarse a yeguas preñadas. Ya que la seguridad del ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas preñadas, el producto solamente debería usarse en estos casos según la evaluación de beneficios/riesgos de un veterinario responsable.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos o anticoagulantes. Algunos NSAIDs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno a caballos en una dosis 5 veces la recomendada durante 15 días, a vacas 5 veces la dosis recomendada durante 5 días, o a cerdos 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras sustancias en la misma jeringa.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Abril 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1, 6, 10 y 12 viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso Veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.