

PROSPECTO:
KETOJET 100 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos 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:

Fatro Ibérica S.L.

Constitución 1, pb 3; 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A. Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOJET 100 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino.
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Otros excipientes, c.s

Solución transparente incolora o de color amarillo pálido.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular de patologías músculo-esqueléticas como cojeras, artritis y otros traumatismos; paresia puerperal bovina y distocias; mamitis aguda, edema mamario y síndromes cólicos. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

Caballos: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular de los trastornos músculo-esqueléticos; tratamiento sintomático de la fiebre y cólico equino.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular del síndrome disgalactia postparto (SDPP, metritis-mamitis-agalactia) de las cerdas. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad al ketoprofeno o a cualquiera de los excipientes.
No usar en animales en los que exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.
No usar cuando haya evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.
No usar animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

En muy raras ocasiones:

- La inyección intramuscular de ketoprofeno puede originar lesiones musculares o irritación en el lugar de la inyección.
- Debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) puede producirse una irritación o ulceración gastrointestinal o insuficiencia renal, incluso después de un uso adecuado.

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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino.

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

Vía de administración: intramuscular o intravenosa

Bovino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular.

Caballos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular profunda (cuello).

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intramuscular.

Repetir el tratamiento durante 3 a 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino

- Carne: 4 días
- Leche: Cero horas

Caballos

- Carne: 4 días

Porcino

- Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del ketoprofeno no está recomendado en potros con menos de 15 días de edad.

Cuando se administre a animales de menos de seis semanas de edad o a animales de edad avanzada puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la dosis, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

No superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Evitar inyecciones intraarteriales.

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.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

No se han detectado efectos adversos para la lactancia.

El medicamento puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en bovino.

En ausencia de estudios específicos sobre yeguas y porcino (cerdas gestantes), utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

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:

No sobrepasar las dosis indicadas. La sobredosificación con AINEs puede llevar a la ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a la insuficiencia hepática y renal.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudio 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

14 de febrero de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Número de autorización de comercialización: 2617 ESP