# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

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

## 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**
Ketoprofeno .....100 mg

**Excipientes:**
Alcohol bencílico (E 1519) .....10 mg

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

## 3. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

## 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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en los que exista la posibilidad de formación de úlceras o hemorragia gastrointestinales 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.


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

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

## 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar irritación tras el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste consulte con un médico muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
.

Gestación y lactancia:

Los estudios de seguridad efectuados con ketoprofeno en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No se han detectado efectos adversos para la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos. No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas en gestación.

Puede utilizarse en bovino durante la gestación y la lactancia
No utilizar este medicamento en yeguas durante la gestación.

En ausencia de estudios específicos en cerdas durante la gestación, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y porcino:

| |
|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): |
| Reacción alérgica |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Lesión en el lugar de inyección [(1)], irritación en el lugar de la inyección.<br>Irritación gastrointestinal [(2)], úlcera gastrointestinal [(2)]<br>Insuficiencia renal [(2)] |

(1) Lesiones musculares
(2) Debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandinas)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

## 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2617 ESP

**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.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia