

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente de color amarillento libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Caballos:

- Alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos.
- Tratamiento sintomático del dolor visceral asociado al cólico. Dolor post-operatorio e inflamación.

Bovino:

- Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético.
- Reduce la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usa junto con terapia antimicrobiana si corresponde.
- Reduce el edema mamario.
- Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en mastitis clínica aguda, junto con terapia antimicrobiana.

Porcino:

- Reducción de la pirexia en enfermedades respiratorias.
- Tratamiento sintomático del Síndrome de Disgalaxia Postparto, Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

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

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o dentro de las 24 horas siguientes.

No administrar conjuntamente con corticosteroides, diuréticos ni anticoagulantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros menores de 15 días. Su uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada puede suponer un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales pueden requerir una dosis reducida y un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intraarterial.

No exceder la dosis y duración del tratamiento establecidos.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay riesgo de aumentar la toxicidad renal. Debe proporcionarse una ingesta suficiente de agua durante todo el tiempo de tratamiento.

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

El principio activo ketoprofeno y el excipiente alcohol bencílico pueden provocar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar el área afectada con abundante agua. Consulte a un médico inmediatamente en caso de que la irritación persista y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, y en bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. Puede utilizarse durante la gestación en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos. No utilizar este medicamento durante la gestación en yeguas.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno durante la gestación en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia en vacas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros antit inflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos ni 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 con 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 se observaron signos clínicos cuando se administró ketoprofeno a caballos a una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 15 días; en bovino a 5 veces la dosis recomendada durante 5 días; o en porcino a 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación gastrointestinal, úlcera gástrica
--	--

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa .

Caballos:

Inyección intravenosa.

- Para uso en trastornos musculoesqueléticos: la dosis es de 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo una vez al día durante un periodo máximo de entre 3 y 5 días.
- Para su uso en cólicos: la dosis es de 2,2 mg/kg, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo en una única inyección.

Generalmente una única inyección es suficiente: cualquier inyección adicional debe ir precedida de la reevaluación clínica del animal.

Bovino:

Inyección intramuscular o intravenosa.

Dosis recomendada: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/33 kg de peso vivo, una vez al día durante un periodo máximo de entre 1 y 3 días.

Porcino:

Inyección intramuscular.

Dosis recomendada: 3 mg/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/33 kg de peso vivo, en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede puncionarse de forma segura hasta 30 veces.

10. Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 4 días

Leche: 0 horas

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Porcino:

Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial/caja después de CAD. 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 al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como 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

3498 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.
Caja de cartón con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: +34 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.