

PROSPECTO:

KETOPROCEN 100 mg/ml solución inyectable

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:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS
Tel. 34 977 757 273

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillento libre de partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer irritación o úlcera gastrointestinal en muy raras ocasiones.

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

Caballos, bovino y porcino.

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

Vía intravenosa o intramuscular.

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 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales

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 suficiente ingesta de agua durante todo el tiempo de tratamiento.

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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 o la lactancia

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 y la lactancia en bovino.

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

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros antiinflamatorios 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

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

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar 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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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