B. PROSPECTO

Labiprofen 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

1. Denominación del medicamento veterinario

Labiprofen 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno	150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10 mg

Solución inyectable transparente de incolora a amarillenta, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:
- Reducción de la inflamación y del dolor después del parto, los trastornos musculoesqueléticos y la cojera.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina en combinación con terapia antimicrobiana cuando sea apropiado.
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda en combinación con terapia antimicrobiana cuando sea apropiado.

Porcino:
- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP-(síndrome de Mastitis Metritis Agalaxia) en cerdas, en combinación con terapia antimicrobiana, cuando proceda.

Caballos:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

5. Contraindicaciones

No usar en animales en caso de ulceración o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.
No usar en caso de enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de discrasia sanguínea, coagulopatía o diátesis hemorrágica.

No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

6. Advertencias especiales

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

No superar la dosis recomendada. No superar la duración del tratamiento recomendado.
El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.
Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.
Evitar la inyección intra-arterial.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome multisistémico del adelgazamiento post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado. En caballos, evitar la administración extravascular.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, así como en bovino, no han demostrado efectos adversos. Puede ser utilizado en vacas durante la gestación.
No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas ni yeguas durante la gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Puede utilizarse en vacas y cerdas durante la lactación.
Su uso no está recomendado en yeguas durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
- Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que hay un aumento de las alteraciones renales, incluyendo insuficiencia renal. Esto es secundario a una disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- No debe administrarse junto con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes o diuréticos, o dentro de las 24 horas de la administración del medicamento veterinario, puesto que el riesgo de úlcera gastrointestinal o cualquier otra reacción adversa podría aumentar.

- Se deben tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados antes del periodo libre de tratamiento.
- Ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Sobredosificación:
La sobredosificación con fármacos antiinflamatorios no-esteroideos puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas, y a insuficiencia hepática y renal.

En los estudios de tolerancia realizados en cerdos, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días, o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días), mostraron lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular (pars oesophagica) como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento veterinario en bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces el tiempo de tratamiento máximo recomendado (9 días), no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación, así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados, y un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerativas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

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

Bovino, porcino:

Frecuencia indeterminada (no se puede determinar con los datos disponibles)	Necrosis muscular[1] Lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.[2] Intolerancia gástrica o renal[3]

Caballos:

Frecuencia indeterminada (no se puede determinar con los datos disponibles)	Necrosis muscular[1] Lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.[2] Intolerancia gástrica o renal[3]

	Reacciones locales[4]

1- Después de la inyección intramuscular, subclínica, transitorias y leves, que se resolverán gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
2- Tras la administración repetida (debido al mecanismo de acción del ketoprofeno).
3- En ciertos individuos. Debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas (al igual que con todos los AINEs).
4- Transitorias. Tras una administración extravascular del medicamento veterinario a la dosis recomendada. Desaparecen a los 5 días.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y buscar asesoramiento veterinario.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, 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 intravenosa: bovino, porcino
Vía intramuscular: bovino, caballos

- Bovino:
3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa o intramuscular, preferiblemente en la región del cuello.
La duración del tratamiento es de 1-3 días, y deberá establecerse según la gravedad y la duración de los síntomas.

- Porcino:
3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intramuscular en una sola dosis. En función de la respuesta observada y basándose en al análisis beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

- Caballos:
2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 0,75 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa.
La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.

En el caso de los cólicos, normalmente una inyección es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 2 días
Leche: cero horas

Caballos:
Carne: 1 día
Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

Porcino:
Carne: 3 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 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

Cuando se abre el vial por primera vez, utilizando el período de validez en uso que se especifica en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar el medicamento veterinario que quede en el vial.
Esta fecha calculada debe escribirse en el espacio provisto para ello

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

Nº de autorización de comercialización: 3966 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 50 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2023

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

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España.
Tel: +34 93 7369700

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

17. Información adicional