

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ketoprofeno 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10,0 mg

3. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en:

- Procesos inflamatorios musculoesqueléticos,
 - Síndrome de la vaca Downer,
 - Cojera, artritis (en asociación con tratamiento etiológico),
 - Trauma,
 - Distocia.
- Procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias.
- Mastitis aguda.
- Edema mamario.
- Síndromes cólicos.

Caballos: tratamiento de afecciones inflamatorias y dolorosas agudas de cualquier origen, en particular de trastornos musculoesqueléticos. Tratamiento sintomático de fiebre y cólico equino.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético con respecto a:

- Afecciones respiratorias.
- Síndrome de mastitis-metritis-agalactia de las cerdas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de insuficiencia renal grave.

No usar en caso de presencia de úlceras gastroduodenales y hemorragias imponentes.

No administrar por vía intraarterial.

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo, ni a ningún otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ni a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario en animales muy jóvenes o ancianos puede implicar riesgos. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir un seguimiento clínico cuidadoso.

A falta de datos específicos relativos a la tolerancia del medicamento veterinario en potros muy jóvenes, no se recomienda su uso en potros de menos de 15 días de edad.

Evite su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Evite la administración concomitante de medicamentos potencialmente neurotóxicos.

Los AINEs pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, se debe investigar la terapia antimicrobiana concomitante adecuada en el tratamiento de la inflamación asociada con la infección bacteriana.

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

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

Al igual que otros AINEs, se ha demostrado que el ketoprofeno tiene potencial de fotosensibilidad en animales de laboratorio.

El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave el área afectada con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la auto inyección. En caso de auto inyección accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones o conejos no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos.

En ausencia de estudios específicos en yeguas y cerdas preñadas, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Lactancia

No hubo efectos secundarios negativos sobre la lactancia.

El medicamento veterinario se puede utilizar en vacas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar el medicamento veterinario con otros AINE, ni con diuréticos o anticoagulantes.

En cualquier caso, evite el uso concomitante de principios activos que tengan una alta afinidad con las proteínas, ya que puede haber un efecto competitivo con el ketoprofeno con la consiguiente aparición de efectos tóxicos.

La administración previa de otros antiinflamatorios puede determinar la aparición de efectos adversos adicionales o mayores, por lo que es necesario observar un intervalo de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este fármaco. Este intervalo, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de la sustancia utilizada anteriormente. No administrar en combinación con otros AINEs o glucocorticoides que puedan exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales ya tratados con AINEs.

Sobredosificación:

No existe un antídoto específico para la sobredosis de ketoprofeno, pero se debe aplicar la terapia de soporte general como en el caso de la sobredosis de AINEs.

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, caballos, porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastorno gastrointestinal, trastorno renal, trastorno hepático
---	--

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

Bovino: vía intravenosa (**i.v.**), vía intramuscular (**i.m.**).

Caballos: vía intravenosa (**i.v.**), vía intramuscular (**i.m.**) (cuello).

Porcino: vía intramuscular (**i.m.**).

Bovino:

Dosis: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Caballos:

Dosis: para afecciones inflamatorias y dolorosas agudas: 2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 45 kg de peso vivo, una vez al día durante 3 a 5 días.

Para los cólicos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo, en una sola inyección. Repita solo después de la reevaluación clínica.

Porcino:

Dosis: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo en una sola inyección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver apartado: "Dosis para cada especie, vías y forma de administración".
Cuando trate a un grupo grande de animales a la vez, use un dispositivo de dosificación automática.
El tapón no se puede perforar más de 45 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Vía intravenosa:

Carne: 1 día.

Leche: 0 horas.

Vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Porcino: vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Caballos: vía intravenosa y vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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

4494 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

P.H. Farmaceutici SRL
Piazza Risorgimento 3
20066 Melzo
Italia
Tel. +39 02 22223781

Fabricante responsable de la liberación de lote:

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nimega
Países Bajos
Tel.: +31 6 31 953 682

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

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

17. Información adicional