

PROSPECTO

KETOFEN 5 mg comprimido

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 5 mg comprimido
Ketoprofeno

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 5 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos: Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético en el perro, en particular: artrosis, traumatismos, luxaciones, esguinces, hernias discales y artritis.

Perros: Tratamiento del dolor crónico causado por osteoartritis o afecciones musculoesqueléticas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con cardiopatías, enfermedad hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se observan manifestaciones de intolerancia digestiva (vómitos), que desaparecen muy rápidamente al parar el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Posología:

Perros y gatos: Para el tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos agudos, la dosis recomendada es de 1 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, de 3 a 5 días consecutivos.

Perros: Para el tratamiento del dolor crónico, la dosis recomendada es de 0,25 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo, administrado una vez al día. La duración del tratamiento no debe exceder los 3 meses, y el peso del perro no debe ser inferior a 4 kg.

Administrar preferentemente en el transcurso de una comida. Los comprimidos no son fraccionables, por lo que no deben romperse o dividirse. Debe utilizarse el comprimido que se ajuste lo máximo posible al peso del animal a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar preferentemente en el transcurso de una comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la caja después de CAD.

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

El uso en animales jóvenes o de edad avanzada, o en animales que pesen menos de 4 kg, puede conllevar un riesgo adicional que requiere un seguimiento clínico cuidadoso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroides (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con diuréticos o anticoagulantes. Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con alta afinidad a proteínas plasmáticas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Este medicamento no se debe administrar junto con otros AINEs ni con glucocorticoides.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, vómitos y diarreas.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2017



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**