

PROSPECTO PARA:

KETOFEN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ketoprofeno

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiére
33500 – Libourne
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ketoprofeno

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno..... 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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, pueden aparecer signos digestivos como anorexia, vómitos, e irritación o ulceración gastrointestinal.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10)
- 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

En perros: Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

En gatos: Vía subcutánea.

Posología:

2 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 0,2 ml/kg p.v./día), durante 1 a 3 días.

Después de la primera inyección, el tratamiento puede proseguirse por administración, a partir del día siguiente de la inyección, de ketoprofeno por vía oral, a la dosis de 1 mg por kg y por día, durante 3 a 4 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

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 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 al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele 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):

El medicamento fue bien tolerado en perros y gatos cuando se administró a 2 veces la dosis recomendada. Los signos clínicos de sobredosificación son anorexia, vómitos y diarrea.

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

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 de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**