

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno, 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519), 10 mg.

Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino: tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético y de la ubre.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio y antipirético del Síndrome de Disgalaxia Posparto -SDPP- (síndrome de Mastitis Metritis Agalactia) y enfermedades respiratorias.

Caballos: tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades en el sistema musculoesquelético y articulaciones.

Tratamiento sintomático analgésico para cólico. Dolor postoperatorio e inflamación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, o tengan las funciones hepática, cardíaca o renal alteradas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en potros durante su primer mes de vida.

No usar conjuntamente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o en un intervalo de 24 horas entre ellos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Su uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales mayores, puede suponer un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales pueden requerir una dosis reducida y un cuidado especial. Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal. En caso de cólico, solo se debe administrar una dosis suplementaria tras un riguroso examen clínico.

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida 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 ketoprofeno o a alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar con precaución para evitar la autoinyección accidental.

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

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, así como en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

Puede utilizarse en vacas durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en cerdas adultas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario sobre la fertilidad, la gestación o el crecimiento fetal en caballos. No utilizar este medicamento veterinario en yeguas gestantes.

Lactancia:

Puede utilizarse en vacas y cerdas adultas durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe ser administrado conjuntamente con, o dentro de las 24 horas de la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de diuréticos, fármacos nefrotóxicos y anticoagulantes debe evitarse.

El ketoprofeno tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas, y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes.

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 acontecimientos adversos.

Sobredosificación:

No se observaron signos clínicos cuando el medicamento veterinario se administró en caballos, a 5 veces (11 mg/kg) la dosis recomendada durante 15 días; en bovino, a 5 veces (15 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 5 días; o en porcino, a 3 veces (9 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 3 días.

El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y, además, puede tener un efecto perjudicial sobre la mucosa gástrica. Esto puede requerir la interrupción del tratamiento con ketoprofeno y el inicio de un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su control y supervisión.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección ¹ Irritación gastrointestinal ² Ulceración gastrointestinal ² Reacción alérgica
--	---

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección ¹ Irritación gastrointestinal ² Ulceración gastrointestinal ² Reacción alérgica Inapetencia ³
--	---

¹temporal, tras inyecciones intramusculares repetidas.

²debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, que incluye la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

³reversible, tras la administración repetida.

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 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 intramuscular o intravenosa.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo/día (equivalentes a 3 ml del medicamento veterinario/100 kg p.v./día) durante un máximo de 3 días.

Porcino: vía intramuscular.

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo/día (equivalentes a 3 ml del medicamento veterinario/100 kg p.v./día) en dosis única.

Caballos: vía intravenosa.

2,2 mg ketoprofeno/kg de peso vivo/día (equivalentes a 1 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v./día) durante 3 a 5 días.

En caso de cólico, el tratamiento no se debe repetir hasta no haber llevado a cabo un reexamen clínico.

9. Instrucciones para una correcta administración

No se deben inyectar más de 5 ml en un mismo punto de inyección intramuscularmente.

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

Los tapones no se deben perforar más de 166 veces.

10. Tiempos de espera

Carne (bovino, porcino, caballos): 4 días.

Leche (bovino): cero horas.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

2432 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.
Caja de cartón con 6, 10 o 12 viales de 100 ml.
Caja de cartón con 6, 10 o 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemania

17. Información adicional

El ketoprofeno es una sustancia que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El ketoprofeno tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. No se conocen todos los aspectos de su mecanismo de acción. Los efectos del ketoprofeno se obtienen en parte por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actuando sobre la ciclooxigenasa y lipooxigenasa, respectivamente. También inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación plaquetaria.