

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Ketoprofeno..... 100 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

### 3. INFORMACION CLINICA

#### 3.1. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

#### 3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular de patologías músculo-esqueléticas como cojeras, artritis y otros traumatismos; paresia puerperal bovina y distocias; mamitis aguda, edema mamario y síndromes cólicos. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

Caballos: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular de los trastornos músculo-esqueléticos; tratamiento sintomático de la fiebre y cólico equino.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético, en particular del síndrome disgalactia postparto (SDPP, metritis-mamitis-agalactia) de las cerdas. Tratamiento de soporte en enfermedades del aparato respiratorio.

#### 3.3. Contraindicaciones

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

No usar en animales en los que exista la posibilidad de formación de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar cuando haya evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

No usar animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

El uso del ketoprofeno no está recomendado en potros con menos de 15 días de edad.

Cuando se administre a animales de menos de seis semanas de edad o a animales de edad avanzada puede existir un riesgo adicional. Por lo tanto, si se decide administrar el medicamento, será necesario respetar la dosis, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

No superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Evitar inyecciones intraarteriales.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico 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.

El medicamento veterinario puede provocar irritación tras el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6. Acontecimientos adversos**

Bovino, caballos y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lesión en el lugar de inyección <sup>(1)</sup> , irritación en el lugar de la inyección. Irritación gastrointestinal <sup>(2)</sup> , úlcera gastrointestinal <sup>(2)</sup> Insuficiencia renal <sup>(2)</sup>

(1) Lesiones musculares

(2) Debido al mecanismo de acción de los AINEs (inhibición de la síntesis de prostaglandinas)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de seguridad efectuados con ketoprofeno en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No se han detectado efectos adversos para la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos. No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas en gestación.

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en bovino durante la gestación y la lactancia

No utilizar este medicamento en yeguas durante la gestación.

En ausencia de estudios específicos en cerdas durante la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, diuréticos o con anticoagulantes.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten un alto grado de unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

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 reacciones adversas.

### 3.9. Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular o intravenosa

Bovino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular.

Caballos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg peso vivo/día) por vía intravenosa o intramuscular profunda (cuello).

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 3 ml de medicamento/100 kg peso vivo/día) por vía intramuscular.

Repetir el tratamiento durante 3 a 5 días.

### **3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No sobrepasar las dosis indicadas. La sobredosificación con AINEs puede llevar a la ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a la insuficiencia hepática y renal.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

### **3.12. Tiempos de espera**

#### Bovino

- Carne: 4 días

- Leche: Cero horas

#### Caballos

- Carne: 4 días

#### Porcino

- Carne: 4 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCVet: QM01AE03**

### **4.2. Farmacodinamia**

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido arilpropiónico que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas mediante la interferencia con el metabolismo de los derivados del ácido araquidónico.

Posee, como todos los AINEs, actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

El ketoprofeno se absorbe rápidamente después de su administración intramuscular. La concentración plasmática máxima se alcanza en 30-40 minutos.

La biodisponibilidad en bovino y porcino es del 100% y de aproximadamente del 70% en caballos.

### Distribución

El 95% del ketoprofeno se une a las proteínas plasmáticas.

Su semivida plasmática es de 2-3 horas después de su administración intramuscular.

### Metabolismo

El ketoprofeno se metaboliza principalmente por la reducción a alcohol secundario. Esta reducción es más rápida en ganado equino y porcino que en otras especies.

### Excreción

La eliminación es rápida, principalmente en la orina por donde se excreta un 80% de la dosis administrada en 12 horas.

En ganado bovino predomina el metabolito reducido, mientras que, en el equino, predomina la forma glucuronoconjugada.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1. Incompatibilidades principales**

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

### **5.2. Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio topacio, tipo II, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO S.p.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2618 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 4 de septiembre de 2012

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

06/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).