

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino 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 (E1519)	10 mg
L-Arginina	
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, incolora o amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino

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

Caballos

- alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos;
- alivio de dolor visceral asociado con cólico.

Bovino

- tratamiento paliativo de la paresia puerperal asociada con el parto;
- reduce la pirexia y el estrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos de gramo negativo, junto con terapia antimicrobiana;
- reduce el edema de la ubre asociado con el parto;
- reduce el dolor asociado a la cojera.

Porcino

- reduce la pirexia y la frecuencia respiratoria asociadas con enfermedades respiratorias bacterianas o virales cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;

- tratamiento paliativo del Síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia en cerdas, junto con terapia antimicrobiana si corresponde.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe la evidencia de discrasia sanguínea.

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 se recomienda en potros menores de 15 días. El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional.

Si no se puede evitar dicho riesgo, los animales podrían requerir de una dosis reducida y una asistencia cuidadosa.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intraarteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

El principio activo ketoprofeno y el excipiente alcohol bencílico pueden producir hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o al alcohol bencílico deberían evitar el contacto con este medicamento veterinario.

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

Evitar contacto con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, Bovino y Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Gastritis ¹ Trastorno renal ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

¹ debido a su acción inhibidora de síntesis de prostaglandina, puede existir la posibilidad, de intolerancia gástrica o renal.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La seguridad del ketoprofeno ha sido investigada en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y vacas preñadas y no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos. Puede utilizarse durante la gestación en vacas.

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

No se ha establecido la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, ni en la gestación ni para la salud fetal de los caballos. No utilizar durante la gestación en yeguas.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia en vacas y cerdas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos NSAIDs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos:

Administración intravenosa (i.v.).

Para uso en trastornos musculoesqueléticos:

2,2 mg ketoprofeno/kg por ejemplo. 1 ml de producto por 45 kg de peso vivo, administrado mediante inyección intravenosa una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para uso en cólico equino:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado mediante inyección intravenosa para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular (i.v. o i.m.).

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml del producto por 33 kg de peso corporal, administrado mediante inyección intravenosa o intramuscular profunda una vez al día durante hasta 3 días.

Porcino:

Administración intramuscular (i.m.).

3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo. 1 ml de producto por 33 kg de peso vivo, en administración única mediante inyección intramuscular profunda.

Se recomienda el uso de agujas desechables al tratar grandes grupos de animales.

No perfore el envase más de 33 veces.

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

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno a caballos en una dosis 5 veces la recomendada durante 15 días, a vacas 5 veces la dosis recomendada durante 5 días, o a cerdos 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne:

- después de la administración intravenosa: 1 día.

- después de la administración intramuscular: 2 días.

Leche: cero horas.

Caballos:

Carne: 1 día.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano

Porcino:

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno es un derivado del ácido fenilpropiónico, y pertenece a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Como todas estas sustancias, su principal acción farmacológica es antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El mecanismo de acción se relaciona con la habilidad del ketoprofeno para interferir con la síntesis de prostaglandinas a partir de precursores como el ácido araquidónico.

4.3 Farmacocinética

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración máxima de plasma se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es de entre un 80 y 95%. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95%), permitiendo su acumulación en el exudado, en el lugar de la inflamación.

La acción dura más de lo esperado debido a la vida media plasmática, que varía entre una y cuatro horas dependiendo de las especies. El ketoprofeno penetra en el líquido sinovial y permanece allí en niveles más altos que en el plasma, con una vida media dos o tres veces superior a la del plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90% se excreta en la orina y se completa tras 96 horas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, cerradas con tapones de goma de bromobutilo y tapones de aluminio, empaquetadas en un embalaje exterior.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 12 viales de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 12 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Caja de cartón con 6 viales de 250 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 250 ml.

Caja de cartón con 12 viales de 250 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

Kela nv

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2447 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/02/2012

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

07/2025

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>).