

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Kelaprofen 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución clara, incolora o amarillenta

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino

4. Indicaciones de uso

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 distrés 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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 auto-inyección accidental. En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

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.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, 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 prostaglandina, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal.

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 o a su representante utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

No perfore el envase más de 33 veces.

10. 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 consumo humano

Porcino:

Carne: 2 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la luz.

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

2447 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica
Tel. : + 32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.