

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOFEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

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
L-arginina	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

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.

Tratamiento sintomático del dolor visceral asociado al cólico. Dolor post-operatorio e inflamación.

Bovino:

Tratamiento antiinflamatorio y analgésico de enfermedades del sistema musculoesquelético.

Reduce la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usa junto con terapia antimicrobiana si corresponde.

Reduce el edema mamario.

Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en mamitis clínica aguda, junto con terapia antimicrobiana.

Porcino:

Reducción de la pirexia en enfermedades respiratorias.

Tratamiento sintomático del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia).

3.3 Contraindicaciones

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

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

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 evidencia de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o dentro de las 24 horas siguientes.

No administrar conjuntamente con corticosteroides, diuréticos ni anticoagulantes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros menores de 15 días. Su uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos puede suponer un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales pueden requerir una dosis reducida y un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intraarterial.

No exceder la dosis y duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay riesgo de aumentar la toxicidad renal. 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:

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

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal
---	--

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 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 ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas gestantes.

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 ni 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 neurotóxicos.

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

Caballos: Vía intravenosa.

Para uso en trastornos musculoesqueléticos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v. una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para su uso en cólicos: 2,2 mg/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v. en una única inyección. El tratamiento no se debe repetir hasta no haber llevado a cabo una reevaluación clínica del animal.

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular.

Dosis recomendada: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg de p.v. una vez al día durante un periodo de entre 1 y 3 días.

Porcino: Vía intramuscular.

Dosis recomendada: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg de p.v. en dosis única.

El tapón no debe punccionarse más de 45 veces. Cuando se traten grupos grandes de animales a la vez, use un dispositivo de dosificación automática.

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

No se observaron signos clínicos cuando se administró ketoprofeno a caballos a una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 15 días; en bovino a 5 veces la dosis recomendada durante 5 días; o en porcino a 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

Vía intravenosa: Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 4 días

Leche: cero horas

Porcino:

Carne: 4 días

Caballos:

Carne: 4 días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

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 parcialmente por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actuando sobre la ciclooxigenasa y lipooxigenasa, respectivamente. También se inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación de trombocitos.

4.3 Farmacocinética

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es casi completa. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, permitiendo su acumulación en exudados en los lugares inflamados.

La duración de la acción es más larga de lo que debería esperarse de su semivida de eliminación en plasma que varía entre una y cuatro horas dependiendo de la especie.

El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una semivida de eliminación dos a tres veces mayor que en plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90 por ciento es excretado por la orina.

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

Viales de vidrio: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Viales de plástico multicapa: Mantener el vial dentro de la caja de cartón para protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II con 50, 100 o 250 ml, cerrados con tapón de clorobutilo.

Viales de plástico topacio multicapa (polipropileno/etilen vinil alcohol/polipropileno) con 50, 100 o 250 ml, cerrados con tapón de bromobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja de cartón con 1 vial de plástico de 50 ml
Caja de cartón con 1 vial de plástico de 100 ml
Caja de cartón con vial de plástico 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

985 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/1994

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

12/2024

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>).