

PROSPECTO:

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS, BOVINO Y PORCINO
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

El medicamento veterinario es una solución amarilla clara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos:

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

Bovino:

- alivio del dolor (e.j de la presión traumática) resultante de la paresia puerperal;

- reducción de la pirexia y el estrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora de la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos gram negativos, junto con terapia antimicrobiana;
- alivio del dolor asociado con la ubre o edema tras el parto.
- reducción del dolor asociado con la cojera.

Porcino:

- reducción 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 a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algún excipiente.

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas.

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea o insuficiencia hepática, cardíaca o renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los AINEs, debido a su acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas, se ha observado en muy raras ocasiones intolerancia gástrica o renal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Caballos: vía intravenosa

Para uso en trastornos musculoesqueléticos, la dosis recomendada es 2,2 mg ketoprofeno/kg, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo, administrado una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para uso en cólico equino, la dosis recomendada es 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

Bovino: vía intravenosa o intramuscular profunda

La dosis recomendada es 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, e.j 1 ml del medicamento veterinario/ 33 kg de peso vivo, administrado una vez al día durante un máximo de 3 días.

Porcino: vía intramuscular profunda

La dosis recomendada es de 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario por 33 kg de peso vivo, en administración única.

No perforar el tapón más de 20 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: tras la administración intravenosa - 1 día
 tras la administración intramuscular - 4 días
 Leche: cero horas

Porcino: Carne: 4 días

Caballos: Carne: 1 día
 Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar o congelar

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

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales podrían requerir de una dosis reducida y una asistencia cuidadosa.

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días.

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

Evitar inyecciones intra-arteriales.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o al alcohol bencílico deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia

Los estudios de seguridad del ketoprofeno efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

El ketoprofeno puede administrarse a vacas gestantes y a vacas y cerdas en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal de los caballos, por lo que el medicamento veterinario no deberá administrarse a yeguas gestantes.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no se debe administrar junto con o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos, nefrotóxicos y anticoagulantes.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros medicamentos con un alto grado de unión también a las proteínas plasmáticas, como los anticoagulantes. Debido a que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y provocar ulceración gastrointestinal, no se debe usar con otros medicamentos con el mismo perfil de reacciones adversas al fármaco.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno en caballos a una dosis 5 veces la dosis recomendada (11 mg/kg) durante 15 días, en bovino a 5 veces la dosis

recomendada (15 mg/kg/día) durante 5 días, o en porcino a 3 veces la dosis recomendada (9 mg/kg/día) durante 3 días. En caso de sobredosis es necesario un tratamiento sintomático.

El medicamento veterinario ha sido administrado de forma segura a terneros de sólo 3 días de edad y a vacas gestantes y en lactación.

13. 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

Nº de registro: 2813 ESP