

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

KETOFEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno..... 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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 mastitis 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).

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrelle 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

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

Gestación y lactancia:

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Vía intravenosa: Administración exclusiva 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 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. 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, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la inyección intraarterial.

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

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

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

Período de validez después de abierto el envase: 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

Número de autorización de comercialización: 985 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

CEVA Santé Animale
10 Av de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

17. Información adicional