

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROFENO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

I Sustancia activa:

Ketoprofeno 100,0 mg

II Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

III 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos

Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y músculo esquelético del caballo de deporte y carrera, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, peritendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones postquirúrgicas. Tratamiento sintomático de cólicos.

Bovino

Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de:

- Procesos inflamatorios musculoesqueléticos
- Mamitis
- Edema mamario
- Procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias
- Cólicos

Porcino

Tratamiento de la hipertermia en enfermedades agudas. En las cerdas adultas para el tratamiento del síndrome de Mastitis, Metritis y Agalaxia.

4.3 Contraindicaciones

Como en el caso de todos los antiinflamatorios no esteroideos, la administración de ketoprofeno está contraindicada: en casos de insuficiencia renal severa y en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.

No usar en el animal que ya hubiera desarrollado un fenómeno de hipersensibilidad al ketoprofeno.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

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

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

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

Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte a un médico en caso de que la irritación persista.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer irritación o úlcera gastrointestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas y cerdas adultas.

En ausencia de datos específicos en yeguas gestantes y en potros muy jóvenes, se recomienda no utilizar el medicamento veterinario en yeguas gestantes ni en potros de menos de 15 días de edad.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con diuréticos o anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos:

Inyección intravenosa.

Para el tratamiento de las afecciones del sistema músculo esquelético y osteoarticular, la posología es de 2,2 mg de ketoprofeno por kg y por día, es decir, 1 ml del medicamento veterinario por cada 45 kg de peso vivo, durante 3 a 5 días consecutivos.

Para el tratamiento sintomático de los cólicos, la posología es de 2,2 mg de ketoprofeno por kg, es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 45 kg de peso vivo, en una única inyección.

Generalmente es suficiente una única inyección; cualquier inyección suplementaria debe ser precedida por una reevaluación clínica del animal.

Bovino:

Dosis de 3 mg/kg/día, durante 1 a 3 días consecutivos por vía intramuscular o intravenosa, para el tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de:

- Procesos inflamatorios musculoesqueléticos
- Mamitis
- Edema mamario
- Procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias
- Cólicos

Porcino:

Dosis de 3 mg/kg/día, por vía intramuscular, para el tratamiento de la hipertermia en enfermedades agudas y en las cerdas adultas para el tratamiento del síndrome de Mastitis, Metritis y Agalaxia.

4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pueden ser identificados: anorexia, vómitos, diarreas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos:

Carne: 4 días
Leche: 0 horas

Bovino:

Carne: 4 días.
Leche: 0 horas.

Porcino:

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas perteneciente al grupo del ácido propiónico.

Los estímulos inflamatorios que dañan a la célula, activan las fosfolipasas, que liberan ácido araquidónico. Este es el sustrato de los sistemas enzimáticos ciclooxigenasa y lipoxigenasa, cuya actividad se traduce en la producción de importantes mediadores de la inflamación: prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

El ketoprofeno actúa como doble inhibidor de la inflamación, inhibiendo tanto la vía de la ciclooxigenasa como la de la lipoxigenasa e impidiendo por lo tanto la producción de prostaglandinas y leucotrienos.

Además, el ketoprofeno es un poderoso analgésico con efectos a nivel central y periférico. Su acción consiste en inhibir directamente la bradiquinina, vasodilatador y mediador del dolor.

La bradiquinina inicia el impulso doloroso estimulando las terminaciones nerviosas de los nociceptores.

Además de su actividad anti-bradiquinina, el ketoprofeno actúa también a nivel del sistema nervioso central para inhibir la percepción del dolor.

Por otra parte, el ketoprofeno contrarresta en el caballo el efecto de las endotoxinas y antagoniza el espasmo intestinal inducido por la bradiquinina.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 vida media 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 vida media 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.

El estudio del ketoprofeno en caballo ha permitido establecer que las dosis tóxicas eran del orden de 55 mg/kg. Teniendo en cuenta la posología propuesta (2,2 mg/kg), el índice terapéutico del ketoprofeno en el caballo es elevado (aproximadamente 25).

Los ensayos realizados a 2, 3 y 5 veces la dosis terapéutica en un número significativo de caballos, han demostrado la buena tolerancia general del medicamento veterinario. Del mismo modo, la tolerancia local del medicamento veterinario es buena (ausencia de flebitis por inyección perivenosa y de reacción inflamatoria por inyección intramuscular).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Arginina

Ácido cítrico monohidrato (E330)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml de vidrio ámbar tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 50 ml
- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 50 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3498 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.