



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- Denominación del medicamento

KETOFÉN 10 %

2.- Composición cualitativa y cuantitativa

Ketoprofeno		10,0 g
L-arginina		7,2 g
Alcohol bencílico		1,0 g
Ácido cítrico monohidratado (en forma de solución al 10% m/v)	c.s.p	pH 6,5
Agua para preparaciones inyectables c.s.p		100,0 ml

3.- Forma farmacéutica

Solución inyectable.

4.- Propiedades

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 por 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 de 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 excitando 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.

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 el 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 efectivo importante de caballos, han demostrado la buena tolerancia general del producto. Del mismo modo, la tolerancia local del producto es buena (ausencia de flebitis por inyección perivenosa y de reacción inflamatoria por inyección intramuscular).

5.- Datos clínicos

5.0.- Especies de destino

Equino (no destinado al consumo humano), bovino y porcino

5.1.- Indicaciones terapéuticas

En equino: 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 pié (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones postquirúrgicas.

Tratamiento sintomático de los cólicos.

En bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de:

- * Procesos inflamatorios muculoesqueléticos.
- * Mamitis
- * Edema mamario
- * Procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias
- * Cólicos

En porcino: tratamiento de la hipertermia en enfermedades agudas. .En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia

5.2.- Contraindicaciones

- Como en el caso de todos los antiinflamatorios no esteroideos, la administración de ketoprofeno está contraindicada: -en casos de insuficiencia renal severa, -en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.
- No administrar en el animal que ya hubiera desarrollado un fenómeno de hipersensibilidad al ketoprofeno.

5.3.- Efectos secundarios

En muy raras ocasiones, puede aparecer irritación o ulceración gástrica e intestinal.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10)

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

5.4.- Precauciones especiales para su utilización

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

5.5.- Utilización durante la gestación o la lactancia

En ausencia de datos específicos en la yegua gestante y en el potro muy joven, se recomienda no utilizar el producto durante la gestación ni en el potro de menos de 15 días.

5.6.- Interacciones con otros medicamentos

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

5.7.- Posología y modo de administración

Equino: Administración por vía 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 de Ketofén 10% 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 Ketofen 10 % 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.

Bovinos:

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 de Ketofen/kg de peso vivo vía intramuscular para el tratamiento de la hipertermia en enfermedades agudas. En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia

5.8.- Sobredosificación

Pueden ser identificados: anorexia, vómitos, diarreas.

5.9.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar en equinos cuya carne se destine al consumo humano.

5.10.- Tiempo de espera

Equino: No administrar en equinos cuya carne se destine al consumo humano

Bovino: Carne: 4 días
 Leche: 0 ordeños

Porcino: Carne: 4 días

5.11.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Ninguna

6.- Datos farmacéuticos

6.1.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2.- Periodo de validez

36 meses

Una vez abierto el envase: 28 días

6.3.- Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C ±2°C, protegido de la luz.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio oscuro tipo II cerrados con tapones de clorobutilo.

Caja con un frasco de 50 ml, 100 y 250 ml

6.5.- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

MERIAL LABORATORIOS, S.A
Torre Diagonal Mar.
C/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona (España)

6.6.- Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento no utilizado

Ninguna

INFORMACIÓN FINAL

- | | |
|---|-------------------------------|
| - Nº de autorización de comercialización: | 985 ESP |
| - Dispensación: | Con prescripción veterinaria. |
| - Fecha de la autorización/renovación: | 1 de diciembre de 1994 |
| - Fecha de la última revisión del texto: | junio 2015 |