

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Ketoprofeno 10% p/v



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : Ketoprofeno 10% p/v
- b. **Nombre Genérico** : Ketoprofeno 10 % p/v
- c. **Forma farmacéutica** : Solución Inyectable

II. N° Reg. SAG : 1.851

III. **Composición** Cada 100 mL de producto contiene:
Ketoprofeno..... 10 g
Excipientes c.s.p. 100 mL

IV. Particularidades clínicas

a. **Especies de destino** : Bovinos, cerdos, caballos, perros y gatos

b. **Indicaciones de uso** : Antiinflamatorio no esteroide, analgésico y antipirético diseñado para ser usado en bovinos, cerdos, caballos, perros y gatos en el tratamiento de estados febriles, analgesia post-quirúrgica y post-traumática, edemas mamarios, síndrome Metritis-Mastitis-Agalactia en la cerda, cólico equino, inflamaciones osteoarticulares, musculares, respiratorias y procesos inflamatorios en general.

c. **Dosis y vías de administración** : Bovinos y cerdos: 3 mg de ketoprofeno por kg.p.v. equivalente a 3 mL de producto por cada 100 kg.p.v., cada 24 horas, durante 3 días.
Caballos: 2,2 mg de ketoprofeno por kg.p.v. equivalente a 1 mL de producto por cada 45 kg p.v., cada 24 horas, hasta un máximo de 5 días.
Perros y gatos: 2 mg de ketoprofeno por kg p.v. equivalente a 0,2 mL de producto por cada 10 kg p.v., cada 24 horas hasta por 3 días. Puede disminuirse a la mitad luego de la primera administración.
Administrar vía endovenosa (preferente) o intramuscular en bovinos, vía endovenosa exclusiva en caballos; vía intramuscular en cerdos; vía intramuscular, endovenosa o subcutánea en perros y subcutánea en gatos.

d. **Modo de empleo** : El producto esta listo para ser usado, solo debe ser extraído y administrado siguiendo las condiciones asépticas que caracterizan una administración parenteral.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Ketoprofeno 10% p/v



- e. Contraindicaciones** : No administrar a animales con sensibilidad al ketoprofeno. No administrar a animales en gestación. No usar en animales con hemorragias y gastroenteritis. No usar en animales con falla renal o hepática, deshidratados, hipotensos o trombocitopenicos.
- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : En todos los animales pueden presentarse alteraciones gastrointestinales como erosiones o ulceraciones, así como anorexia. En perros se han evidenciado casos de vómitos. Así mismo, la inhibición en la síntesis de prostaglandinas predispone a daño renal. Todas estas reacciones son dosis dependientes, por lo tanto, pueden presentarse en dosis mayores a las recomendadas. En caso de presentarse, el uso de protectores de mucosa gástrica, prokinéticos y fluidoterapia puede controlar estas reacciones adversas.
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Administrar con precaución en gatos. Mantener fuera del alcance de los niños.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : Su uso durante la gestación esta contraindicado.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No usar en conjunto con corticoides u otros antiinflamatorios no esteroidales puesto que aumenta el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y adicionalmente el uso con otros antiinflamatorios no esteroidales aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.
- j. Sobredosis** : Ketoprofeno es bien tolerado en sobredosis sin embargo no se recomienda sobredosificar puesto que aumenta notoriamente el riesgo de reacciones adversas. En gatos un aumento en la dosificación se asocia generalmente a signos de nefrotoxicidad. Aun cuando la tolerancia a sobredosificación tiene un importante componente individual, en general la administración de 5 veces la dosis recomendada ha sido bien tolerada en bovinos y caballos; sin embargo alargar la duración de tratamiento recomendada aumenta exponencialmente la posibilidad de presentar reacciones adversas.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Ketoprofeno 10% p/v



- k. Periodo de resguardo** : Carne de cerdos y bovinos: 4 días. Leche de bovinos: 0 días
No administrar a caballos destinados a consumo humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : En caso de inyección accidental, solicitar atención medica.
Durante la administración mantener las condiciones de asepsia que caracterizan la administración de productos inyectables.

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No reportadas
- b. Periodo de eficacia** : 36 meses.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener en envase original, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.
- d. Descripción de envases** : Frasco ampolla de polipropileno etiquetado y cerrado con tapón de bromobutilo y precinto con sistema slip-off. Estuche de cartón impreso mas prospecto interno. Presentaciones: 10, 20, 50 o 100 mL
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Eliminar material de desecho como residuo domestico. Se recomienda devolver a la empresa importadora el producto sin utilizar.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Ketoprofeno es un analgésico antiinflamatorio y antipirético no esteroidal que actúa inhibiendo la vía de la ciclooxigenasa responsable de la formación de los mediadores químicos de la inflamación y del dolor, a partir de ácido araquidónico. A su vez, las prostaglandinas son responsables de generar aumento de la temperatura corporal actuando a nivel central, en el sistema de termorregulación, por lo tanto ketoprofeno al inhibir la síntesis de prostaglandinas reduce la tempera corporal controlando cuadros febriles. Tiene la propiedad que permite controlar el dolor e inflamación no solo a nivel músculo esquelético, sino que también a nivel visceral, lo que lo convierte en un herramienta terapéutica útil para el control del cólico equino.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Ketoprofeno 10% p/v



VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Luego de la administración intramuscular y subcutánea, ketoprofeno tiene una biodisponibilidad absoluta mayor al 85%. La distribución dentro del plasma sanguíneo ocurre principalmente unido a proteínas plasmáticas en porcentaje superior al 90 %. Se metaboliza vía hepática y se excreta principalmente vía urinaria, tanto como droga activa como metabolito inactivo, predominando mayormente este último.

VIII. Efectos Ambientales

: Siguiendo las recomendaciones internacionales este producto no requiere estudio de impacto ambiental puesto que su uso está destinado a animales que cursen con signos de inflamación, dolor y piroxia, y por lo tanto se recomienda para tratar casos individuales durante un periodo corto de tiempo, y no en forma masiva y constante en rebaños.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médica veterinaria.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: VETANCO S.A., Calle Chile 33 Localidad Vicente López;
Provincia de Buenos Aires - Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago. Chile