

APROBADO
SAG

10 DIC 2021

KETOPROFENO 10%

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE - ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO

Solución inyectable

USO VETERINARIO

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de producto contiene:

Ketoprofeno.....10 g

Excipiente c.s.p ..100 ml

INDICACIONES CLÍNICAS DE USO: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico y antipirético. Diseñado para ser usado en el tratamiento de estados febriles, analgesia pos-quirúrgica y pos-traumática, edemas mamarios, síndrome Metritis-Mastitis-Agalactia en la cerda, cólico equino, inflamaciones osteo-articulares, musculares, respiratorias y procesos inflamatorios en general.

ESPECIES DE DESTINO: Bovinos, Cerdos, Caballos, Perros, Gatos.

DOSIFICACIÓN: Bovinos y Cerdos: 3 mg de Ketoprofeno por kg.p.v. equivalente a 3 ml de producto por cada 100 kg, cada 24 hs. durante 3 días.

Caballos: 2,2 mg de Ketoprofeno por kg.p.v. equivalente 1 ml de producto por cada 45 kg, cada 24 hs. 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 hs. hasta 3 días.

Puede disminuirse a la mitad luego de la primera administración. Administrar vía endovenosa (preferentemente) o intramuscular en bovinos, vía endovenosa exclusiva en caballos; vía intramuscular en cerdos; vía intramuscular, endovenosa o subcutánea en perros y subcutánea en gatos.

PERÍODO DE RESGUARDO: Carne de cerdo y bovino: 4 días. Leche de bovinos: 0 días. No administrar a caballos destinados a consumo humano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No administrar a animales con sensibilidad al ketoprofeno. No usar en animales con hemorragias y gastroenteritis. No usar en período de gestación o lactancia. No usar en animales con falla renal o hepática, deshidratados, hipotensos o trombocitopénicos. Administrar con precaución en gatos. En perros puede causar vómitos, anorexia y úlcera gástrica.

Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante: No usar en conjunto con corticoides u otros antiinflamatorios no esteroideos puesto que aumenta el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y adicionalmente el uso con otros antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.

Precauciones para el operador:

En caso de inyección accidental, solicitar atención médica.

Durante la administración mantener las condiciones de asepsia que caracterizan la administración de productos inyectables.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho si lo hubiere:

Eliminar material de desecho como residuo domestico. Se recomienda devolver a la empresa importadora el producto sin utilizar. No eliminar en suelo o cursos de agua.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 15°C y 30°C, en un lugar fresco y al resguardo de la luz solar directa.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Una vez abierto el envase, el producto es estable durante 3 meses.

CONTENIDO NETO: 10, 20, 50 ó 100 ml

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA.

Registro SAG N° 1851.

Fabricado por Vetanco S.A.
Chile 33 (B1603CMA) Vicente López,
Buenos Aires - Argentina.
Importado y distribuido por Chemie S.A.
Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago.
Tel.: (56-2) 617 6700
Bajo licencia de Vetanco S.A. Argentina.



PR21021.02-04

USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA

KETOPROFENO 10%

SOLUCIÓN INYECTABLE

Antiinflamatorio no esteroide - Antipirético - Analgésico

Composición: Cada 100 ml de producto contiene:

Ketoprofeno: 10 g, Excipiente c.s.p.100 ml. **Especies de destino:**

Bovinos, Cerdos, Caballos, Perros, Gatos. **Indicaciones,**

Dosificación, Restricciones, Contraindicaciones y

Advertencias: Ver prospecto. **Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Una vez abierto el envase, el producto es estable durante 3 meses.

Registro SAG N° 1851.

Fabricado por Vetanco S.A. - Chile 33 (B1603CNA) Vicente López, Buenos Aires - Argentina.

Importado y distribuido por Chemie S.A. Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago. Tel.: (56-2) 617 6700

Bajo licencia de Vetanco S.A. Argentina.

Serie:

Elab.:

Vence:

50 ml



ET2020C1.02 -06N

APROBADO
SAG

10 DIC 2021

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre

Genérico: Ketoprofeno 10% P/V

b) Forma Farmacéutica

Solución Inyectable

2. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Ketoprofeno..... 10 g

Excipientes csp 100 mL

3. Particularidades clínicas

a) Especies de destino y subcategorías.

Bovinos, cerdos, caballos, perros y gatos

b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía (s) de administración y modo de empleo.

a. Indicaciones: 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.

b. Dosis:

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.

c. Vías de 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.

c) 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.

d) Efectos no deseados:

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.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Administrar con precaución en gatos.

**APROBADO
SAG**

10 DIC 2021

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores.

No usar en hembras preñadas o en lactancia.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante.

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.

h) 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.

i) Periodo de resguardo

Carne de cerdos y bovinos: 4 días. Leche de bovinos: 0 días
No administrar a caballos destinados a consumo humano.

j) Precauciones 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.

4. Particularidades farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas.

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia:

36 meses.

Una vez abierto, el producto es estable durante 3 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 los 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 el material de desecho si lo hubiere.

Eliminar material de desecho como residuo domestico. Se recomienda devolver a la empresa importadora el producto sin utilizar. No eliminar en suelo o cursos de agua.

5. Propiedades farmacológicas

Ketoprofeno es un analgésico antiinflamatorio y antipirético no esteroideal 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 prostanglandinas 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 temperatura 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.

6. 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.

7. Efectos Ambientales.

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto Ketoprofeno presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su uso es individual en patologías que cursen inflamación, pirexia y/o dolor. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médica veterinaria

9. Nombre y dirección laboratorio fabricante y empresa licenciante, importador y distribuidor:

a. Fabricante y licenciante :

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

b. Importador y Distribuidor :

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

10. Registro SAG N° 1851



10 DIC 2021