FENLEVE 10

100 mg/ml Ketoprofeno
Solución inyectable para bovinos, equinos y suinos

USO VETERINARIO

El Ketoprofeno es un antinflamatorio no esteroideo (AINES) derivado del ácido arilpropiónico que actúa inhibiendo principalmente la síntesis de prostaglandinas, interfiriendo con el metabolismo de los derivados del ácido araquidónico.
El Ketoprofeno posee las propiedades antinflamatorias, analgésicas y antipiréticas características de los AINES.
El Ketoprofeno se absorbe rápidamente luego de la inyección intramuscular y el pico sérico se alcanza a los 30-40 min. La biodisponibilidad en el bovino y suinos es del 100% y aproximadamente del 71% en el equino. El 95% del Ketoprofeno se liga a las proteínas plasmáticas.
Luego de la inyección intramuscular la vida media en el plasma es de 2-3 horas. El Ketoprofeno es metabolizado principalmente por reducción, a alcohol, más rápido en equinos y suinos que en otras especies. El metabolito reducido predomina en bovinos, mientras que la forma glicuronoconjugada prevalece en los equinos.
La eliminación es rápida, particularmente en la orina y el 80% de la dosis administrada se elimina en 12 horas.

- **COMPOSICION:**

Principio activo: Ketoprofeno 100 mg – **Excipientes**: alcohol bencílico (E 1519) – Otros excipientes c.s.p. 1 ml

- **INDICACIONES:**

Bovinos: terapia antiinflamatoria, analgésica y antipirética con especial atención a las patologías musculo-esquelético como síndrome de la vaca caída, cojeras, artritis (en asociación al tratamiento etiológico), traumatismos; distocias, afecciones donde está involucrado el aparato respiratorio; mastitis agudas, edema mamario, síndrome cólico.
Equinos: Terapia de los estados inflamatorios agudos y dolorosos de cualquier origen, en particular de las afecciones músculo-esqueléticas; terapia sintomática de los estados febriles y del cólico equino.
Suinos: Terapia antiinflamatoria, analgésica y antipirética con especial atención a las afecciones del aparato respiratorio, síndrome MMA de la cerda.

- **ESPECIES, POSOLOGÍA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

Bovinos: 3 ml/100Kg p.v./día (equivalente a 3 mg de Ketoprofeno/Kg p.v./día) por vía intravenosa o intramuscular.
Equinos: 1ml/45 Kg p.v./día (equivalente a 2.2 mg de Ketoprofeno/Kg p.v./día) por vía intravenosa o intramuscular profunda (cuello).
Suinos: 3ml/100 Kg p.v./día (equivalente a 3 mg de Ketoprofeno/Kg p.v./día) por vía intramuscular.
Repetir el tratamiento durante 3 a 5 días.

- **TIEMPO DE ESPERA:**

Bovinos:
- Luego de administración intravenosa: Carne y leche 0 horas
- Luego de la administración intramuscular: Carne 4 días. Leche 0 horas
Equinos: Carne 4 días. Leche 0 horas
Suinos: Carne 4 días.

- **CONTRAINDICACIONES:**

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida al Ketoprofeno o a cualquiera de los excipientes. El uso del FENLEVE 10 está contraindicado en casos de insuficiencia renal, cardíaca y hepática en presencia de hemorragias gastrointestinales o de discrasia hemática. No administrar al mismo tiempo o en las 24 hs. sucesivas a la administración de otros fármacos antinflamatorios no esteroideos.
No administrar por vía intrarteriosa.

- **PRECAUCIONES**:

- El producto, como todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos, interfiere con la síntesis de prostaglandinas y sus importantes intermediarios que participan en funciones fisiológicas. El fármaco, por lo tanto, requiere precauciones especiales, o debe excluirse de su uso, cuando las siguientes condiciones están presentes en el animal: estados de hipoperfusión renal, enfermedad renal, edad avanzada.
- No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento. No exceda el período de tratamiento recomendado.
- El uso de este producto en animales muy jóvenes o de edad avanzada puede implicar riesgos. En el caso de que no se pueda evitar el uso en estas categorías, se debe realizar un control clínico cuidadoso. Evitar la administración a animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede producirse un aumento de la toxicidad a nivel renal. Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. Dado que la úlcera gástrica es un hallazgo común en el síndrome de emaciación multisistémica posdestete, no se recomienda el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, para no agravar la situación.
- En ausencia de datos específicos sobre tolerabilidad, no se recomienda el uso del producto en potrillos menores de 15 días.
- Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de inyección accidental, busque atención médica inmediatamente y exhiba el prospecto o etiqueta del producto. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua.
- Empleo durante la preñez y la lactancia. Los estudios de laboratorio en ratones y conejos no mostraron ningún efecto teratogénico. No hubo efectos negativos sobre la lactancia. FENLEVE se puede utilizar en vacas gestantes y lactantes. En ausencia de estudios específicos en yeguas y cerdas preñadas, utilizar luego de una evaluación riesgo/beneficio por parte del médico el veterinario.
- No administrar FENLEVE 10 con diuréticos y anticoagulantes para evitar interacciones negativas.
En cualquier caso, evitar el uso concomitante de principios activos que tengan una alta afinidad con las proteínas ya que puede tener un efecto competitivo con el ketoprofeno con la consiguiente aparición de efectos tóxicos.
- La administración previa de otros antiinflamatorios puede dar lugar a la aparición de posteriores o mayores efectos adversos, por lo que se debe respetar un intervalo de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este fármaco. Este intervalo, sin embargo, debe tener en cuenta las características farmacocinéticas de la sustancia previamente utilizada.
- No administrar en combinación con otros AINES o con glucocorticoides que pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales ya tratados con AINES.
- La sobredosificación con antiinflamatorios no esteroideos puede provocar ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas, insuficiencia hepática y renal.
- No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

- **REACCIONES ADVERSAS:**

Síntomas de intolerancia gástrica o renal.
En caso de aparición de reacciones adversas, suspender el tratamiento e informar al médico veterinario. Si se manifiestan reacciones adversas graves u otras reacciones no mencionadas en este folleto, se ruega informar al médico veterinario.

- **CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 5 y 25°C al reparo de la luz.
Período de validez luego del primer uso 28 días.
Período de validez luego de fabricado 3 años. No usar luego de su vencimiento.

Precauciones especiales para la eliminación del producto inutilizado y/o del material de confeccionamiento: el producto inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales.
Envases utilizados o vencidos llevar al centro de acopio más cercano. No dispersar en el medio ambiente.
Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

PRESENTACIÓN
Frasco de 100 ml – 250 - 500 ml
Registro M.G.A.P.: 2015A00182
Director Técnico: Dr. Rodolfo Meerhoff
Importa y distribuye Fatro Fedagro S.R.L. Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601 (Km 20). Tel.: 22202336 - Fabrica FATRO S.p.A. – Bologna - Italia.
www.fatrofedagro.com.uy

Control agosto 2020