

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketosol 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ketoprofeno.....100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519).....10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, ligeramente amarilla, sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, porcino, caballos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Enfermedades asociadas a la inflamación, el dolor o la fiebre:

- infecciones de las vías respiratorias.
- mastitis.
- trastornos osteoarticulares y músculo-esqueléticos como cojera, artritis.
- para facilitar el levantamiento después del parto.
- lesiones.

Cuando sea necesario, el ketoprofeno debe combinarse con una terapia antimicrobiana adecuada.

Porcino:

Enfermedades asociadas a la inflamación, el dolor o la fiebre:

- Síndrome de disgalactia posparto (SDPP) [Síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA)].
- infecciones de las vías respiratorias.

Cuando sea necesario, el ketoprofeno debe combinarse con una terapia antimicrobiana adecuada.

Caballos:

Enfermedades que afectan al sistema osteoarticular y músculo-esquelético asociadas al dolor agudo y la inflamación:

- Cojera como consecuencia de un traumatismo.
- artritis.
- osteítis.
- tendinitis, bursitis.
- síndrome navicular.
- laminitis.
- miositis.

El ketoprofeno también se usa para la inflamación posquirúrgica y en el tratamiento sintomático de los cólicos.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras gastrointestinales o hemorragias.

No usar en casos de enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de discrasia sanguínea, coagulopatía o diátesis hemorrágica.

No administrar concomitantemente con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o con 24 horas de diferencia.

No usar en porcino que sufra el síndrome multisistémico de emaciación posterior al destete (PMWS).

Consulte también la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada puede suponer riesgos adicionales. Si no se puede evitar el uso en estos casos, los animales deberán recibir una dosis reducida y un especial cuidado.

Evitar el uso en animales con deshidratación, hipovolemia o hipotensión, o en animales en estado de shock, ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evite la inyección intraarterial.

A falta de estudios de seguridad, no usar en potros menores de 15 días.

No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Es necesario garantizar un acceso adecuado al agua potable en todo momento.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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

El medicamento veterinario puede provocar irritación tras el contacto con la piel y los ojos. Evitar salpicaduras en ojos y piel.

En caso de contacto con la piel, lavar bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar bien con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, acudir a un médico.

Lavar las manos después de usar.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al igual que ocurre con todos los AINE, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede existir la posibilidad, en ciertos casos, de que se produzca una intolerancia gástrica o un deterioro en la función renal.

Pueden producirse reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento.

Las inyecciones intramusculares pueden provocar una irritación transitoria ocasionalmente.

La administración repetida en porcino puede dar lugar a una inapetencia reversible.

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

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

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha investigado la seguridad del ketoprofeno en animales de laboratorio en gestación (ratas, ratones y conejos) y en bovino, y no se han observado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión.

Gestación

Se puede usar en vacas durante la gestación.

No existe información disponible sobre la seguridad en cerdas en gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

No usar en yeguas durante la gestación.

Lactancia

Se puede usar en vacas y cerdas en lactación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides, diuréticos, medicamentos nefrotóxicos o anticoagulantes al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

El ketoprofeno está muy ligado a las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros medicamentos altamente ligados a las proteínas, como los anticoagulantes.

El ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria causando úlceras gastrointestinales, por lo que no debe administrarse con medicamentos con el mismo perfil de reacciones adversas.

4.9. Posología y vía de administración

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular.

Porcino: Vía intramuscular.

Caballos: Vía intravenosa.

Bovino: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo (correspondiente a 3 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo), administrados mediante inyección intravenosa o intramuscular profunda una vez al día durante un máximo de 3 días consecutivos.

Caballos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo), administrados mediante inyección intravenosa una vez al día durante un máximo de 3 a 5 días consecutivos.

Para tratar los cólicos, normalmente es suficiente una inyección. Antes de cada una de las siguientes inyecciones se requiere una reevaluación del estado clínico del caballo.

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo (correspondiente a 3 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo), administrados mediante inyección intramuscular profunda una vez al día.

El tapón de goma puede perforarse con seguridad hasta 20 veces.

Cuando se traten grupos de animales (porcino) en una misma sesión, usar una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar perforarlo excesivamente. Se deberá retirar la aguja de extracción después del tratamiento.

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosis puede provocar úlceras gastrointestinales, insuficiencia hepática y renal. Puede presentarse anorexia, vómitos y diarrea.

Si se observan síntomas de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático y puede ser necesario suspender el tratamiento con ketoprofeno.

4.11. Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 4 días.
 Leche: cero horas.

Caballos: Carne: 4 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico

Código ATC vet: QM01AE03.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo de la clase del ácido propiónico, que pertenece al subgrupo de los derivados del ácido carboxílico. El ketoprofeno tiene las tres propiedades específicas de los AINE: antiinflamatorio, analgésico y antipirético. El principal mecanismo de acción farmacológico se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico.

Se inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación plaquetaria.

5.2. Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de los 60 minutos siguientes a la inyección. La biodisponibilidad absoluta varía entre el 80 y el 95 %. El ketoprofeno se elimina rápidamente, principalmente a través de la orina en un plazo de 96 horas. La concentración de ketoprofeno en el lugar de la inflamación es elevada y persiste al menos entre 30 y 36 horas después de una sola inyección intravenosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Arginina
Ácido cítrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenamiento del medicamento veterinario envasado para su venta:
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

Almacenamiento después de abrir el envase primario:
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio o una cápsula flip-off con aluminio y cubierta de polipropileno.

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
Fax: +372 6 005 006

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4121 ESP

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

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**