

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,0 mg
Arginina	
Ácido cítrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, ligeramente amarilla, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Si es necesario, la administración de ketoprofeno debe combinarse con una terapia antimicrobiana adecuada.

Porcino:

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

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

Si es necesario, la administración de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de úlceras gastrointestinales o hemorragias.

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

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).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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, aclarar bien con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Insuficiencia renal ² Irritación en el lugar de la inyección ³ Inapetencia ⁴ Irritación gástrica ⁵

¹ En este caso, se debe suspender el tratamiento.

² Alteración de la función renal.

³ Transitorio, tras la inyección intramuscular.

⁴ Reversible, tras la administración repetida (solo en cerdos).

⁵ Intolerancia gástrica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos.

Puede utilizarse en vacas gestantes.

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

No usar en yeguas gestantes.

Lactancia:

Puede utilizarse en vacas y cerdas en lactación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: Vía intravenosa (i.v.) o intramuscular (i.m.).

Porcino: Vía intramuscular (i.m.).

Caballos: Vía intravenosa (i.v.).

Bovino: 3 mg de ketoprofeno por 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 por 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 por 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QM01AE03.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenamiento del medicamento veterinario envasado para su venta:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

Almacenamiento después de abrir el envase primario:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II cerrado con un tapón de goma bromobutílico y sellado con una tapa de aluminio o una tapa abatible con una cubierta de polipropileno en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml de solución inyectable.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml de solución inyectable.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4121 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).