

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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 monohidrato (E330) (ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en:

- Procesos inflamatorios musculoesqueléticos
 - Síndrome de la vaca Downer,
 - Cojera, artritis (en asociación con tratamiento etiológico),
 - Trauma,
 - Distocia.
- Procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias.
- Mastitis aguda.
- Edema mamario.
- Síndromes cólicos.

Caballos: tratamiento de afecciones inflamatorias y dolorosas agudas de cualquier origen, en particular de trastornos musculoesqueléticos. Tratamiento sintomático de fiebre y cólico equino.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético con respecto a:

- Afecciones respiratorias.
- Síndrome de mastitis-metritis-agalactia de las cerdas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de insuficiencia renal grave.

No usar en caso de presencia de úlceras gastroduodenales y hemorragias imponentes.

No administrar por vía intraarterial.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario en animales muy jóvenes o ancianos puede implicar riesgos. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir un seguimiento clínico cuidadoso.

A falta de datos específicos relativos a la tolerancia del medicamento veterinario en potros muy jóvenes, no se recomienda su uso en potros de menos de 15 días de edad.

Evite su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Evite la administración concomitante de medicamentos potencialmente neurotóxicos.

Los AINEs pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, se debe investigar la terapia antimicrobiana concomitante adecuada en el tratamiento de la inflamación asociada con la infección bacteriana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al igual que otros AINEs, se ha demostrado que el ketoprofeno tiene potencial de fotosensibilidad en animales de laboratorio.

El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave el área afectada con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la auto inyección. En caso de auto inyección accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, porcino

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Trastorno gastrointestinal, trastorno renal, trastorno hepático
---	--

Si se producen reacciones adversas, suspenda su uso y consulte a un veterinario.

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 su representante local 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 o conejos no han demostrado efectos teratogénicos. En ausencia de estudios específicos en yeguas y cerdas preñadas, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Lactancia

No hubo efectos secundarios negativos sobre la lactancia.

El medicamento veterinario se puede utilizar en vacas durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario con otros AINEs, ni con diuréticos o anticoagulantes.

En cualquier caso, evite el uso concomitante de principios activos que tengan una alta afinidad con las proteínas, ya que puede haber un efecto competitivo con el ketoprofeno con la consiguiente aparición de efectos tóxicos.

La administración previa de otros antiinflamatorios puede determinar la aparición de efectos adversos adicionales o mayores, por lo que es necesario observar 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 utilizada anteriormente. No administrar en combinación con otros AINEs o glucocorticoides que puedan exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales ya tratados con AINEs.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intravenosa (i.v.), vía intramuscular (i.m.).

Caballos: vía intravenosa (i.v.), vía intramuscular (i.m.) (cuello).

Porcino: vía intramuscular (i.m.).

Bovino:

Dosis: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo durante 3-5 días consecutivos.

Caballos:

Dosis: Para afecciones inflamatorias y dolorosas agudas: 2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 45 kg de peso vivo una vez al día durante 3 a 5 días.

Para los cólicos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg de peso vivo, en una sola inyección. Repita solo después de la reevaluación clínica.

Porcino:

Dosis: 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo en una sola inyección.

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

Cuando trate a un grupo grande de animales a la vez, use un dispositivo de dosificación automática.

El tapón no se puede perforar más de 45 veces.

3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de emergencia y antídotos)

No existe un antídoto específico para la sobredosis de ketoprofeno, pero se debe aplicar la terapia de soporte general como en el caso de la sobredosis de AINE.

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:

Vía intravenosa:

Carne: 1 día.

Leche: 0 horas.

Vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Porcino: vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Caballos: vía intravenosa y vía intramuscular:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido arilpropiónico y tiene las tres características de propiedad de todos los AINEs (actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética). El ketoprofeno inhibe la síntesis de prostaglandinas al interferir con el metabolismo de los derivados del ácido araquidónico.

4.3 Farmacocinética

El ketoprofeno se absorbe muy rápidamente después de la inyección intramuscular del medicamento veterinario y el pico sérico se alcanza en 30-40 minutos. La biodisponibilidad en bovinos y porcinos es del 100% y aproximadamente del 70% en caballos. Después de la inyección intramuscular, la vida media en plasma es de 2-3 horas. El 95% del ketoprofeno se une a las proteínas plasmáticas. El ketoprofeno se metaboliza principalmente por reducción a alcohol secundario. Esta reducción es más rápida en caballos y cerdos que en otras especies. La eliminación es rápida, particularmente en la orina, con el 80% de la dosis administrada eliminada en 12 horas. El metabolito reducido es predominante en el ganado vacuno, mientras que los conjugados de glucurónico son predominantes en los caballos.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Caja de cartón que contiene un vial de vidrio tipo II ámbar con 100 ml de solución inyectable cerrado con tapón de caucho cloro butílico y sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

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

P.H. Farmaceutici SRL

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4494 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2026

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

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>).