

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketiva 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 150 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	15 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a prácticamente incolora o ligeramente amarillenta o amarillo verdoso.

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:

- Alivio de la inflamación y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos puerperales y cojera
- Alivio de la fiebre asociada a enfermedad respiratoria bovina.
- Alivio de la inflamación, la fiebre y el dolor en caso de mastitis clínica aguda en combinación con un tratamiento antimicrobiano cuando sea apropiado.
- Alivio del dolor postoperatorio asociado al descorne en los terneros

Porcino:

- Reducción de la pirexia en casos de enfermedad respiratoria y del síndrome de disgalactia posparto (SDP)-síndrome de mastitis, metritis y agalactia en cerdas adultas, en combinación con terapia antimicrobiana cuando sea apropiado.

Caballos:

- Alivio de la inflamación y del dolor asociados a trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, artrosis, sinovitis, tendinitis, etc.).

- Alivio del dolor postoperatorio y de la inflamación.
- Alivio de dolor visceral asociado al cólico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales en los que exista la posibilidad de úlcera gastrointestinal o hemorragia para no agravar su estado.

No usar en animales con disfunción cardíaca, hepática o renal.

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

No usar en animales con evidencia de discrasia sanguínea o coagulopatía.

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de manera concomitante o en las 24 horas posteriores.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con ketoprofeno 10-30 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El ketoprofeno solo no proporciona un alivio adecuado del dolor durante el descornado. Para lograr un alivio del dolor adecuado durante el descornado es necesaria la coadministración de un anestésico local apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar la inyección intrarterial. No superar la dosis ni el periodo de tratamiento recomendados.

El uso de ketoprofeno no se recomienda en potros de menos de un mes de edad. Cuando se administra a animales de menos de 6 meses de edad, ponis o animales de edad avanzada, es necesario ajustar la dosis con precisión y hacer un estrecho seguimiento clínico.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, porque existe riesgo de una mayor toxicidad renal.

Los animales deben tener acceso adecuado al agua de bebida durante el tratamiento.

Como la úlcera gástrica es una observación frecuente en el PMWS (síndrome multisistémico de adelgazamiento postdestete), el uso de ketoprofeno no se recomienda en cerdos con esta patología para no agravar su estado.

En caballos, evitar la administración extravascular.

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

El ketoprofeno y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar a fondo la zona afectada con agua corriente de manera inmediata. Consulte a un médico si la irritación persiste.

Este medicamento veterinario puede provocar somnolencia, mareo, náuseas y vómitos. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los AINE, como el ketoprofeno, pueden afectar a la fertilidad y ser nocivos para el feto. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis en el punto de inyección ¹ ; Trastorno en el tracto digestivo ² ; Trastorno renal.
--	---

¹ Cuando se inyecta intramuscularmente. Las lesiones son subclínicas, leves y se resuelven gradualmente en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello reduce la extensión y la gravedad de estas lesiones.

² Lesiones erosivas y ulcerativas tras la administración repetida, intolerancia gástrica.

Caballos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis en el punto de inyección ³ , reacción en el punto de inyección ⁴ ; Trastorno en el tracto digestivo ⁵ ; Trastorno renal.
--	--

³ Cuando se inyecta intramuscularmente. Las lesiones son subclínicas, leves y se resuelven gradualmente en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello reduce la extensión y la gravedad de estas lesiones.

⁴ Reacción local que se resuelve después de 5 días, tras una administración del medicamento veterinario en el volumen recomendado por vía extravascular.

⁵ Lesiones erosivas y ulcerativas tras la administración repetida, 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones y conejos y los estudios en vacas no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Gestación:

Se puede usar en vacas gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en cerdas adultas y yeguas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Puede utilizarse en vacas y cerdas adultas durante la lactancia.

No usar en yeguas en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Se debe evitar la administración concomitante de diuréticos o medicamentos potencialmente nefrotóxicos, porque hay un aumento de los trastornos renales, incluida la insuficiencia renal. Esto se debe a la disminución del flujo sanguíneo provocada por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- No administrar otros AINE, corticosteroides, anticoagulantes o diuréticos de manera simultánea o en las 24 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y otros acontecimientos adversos.
- No obstante, en el periodo sin tratamiento se deberán tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.
- El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad, lo que puede provocar efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

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

Porcino: vía intramuscular (i.m.)

Caballos: vía intravenosa (i.v.)

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Bovino:

3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo/día, administrados por vía i.v. o i.m., preferiblemente en la zona del cuello.

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado al descorne en los terneros se recomienda administrar el medicamento veterinario en combinación con un anestésico local 10-30 minutos antes del descorne.

La duración del tratamiento es de 1-3 días, y debe establecerse según la gravedad y la duración de los síntomas.

Porcino:

3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo/día, administrados por vía i.m. en una única administración.

Dependiendo de la respuesta observada y en base al análisis del beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse en intervalos de 24 horas durante un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

Caballos:

2,2 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, es decir, 0,75 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo/día, administrados por vía i. v.

La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse según la gravedad y la duración de los síntomas. En caso de cólico una inyección suele ser suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 25 veces. Para evitar una perforación excesiva del tapón de goma se recomienda usar un punzón dispensador cuando se vaya a tratar a un gran número de animales con volúmenes pequeños.

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

La sobredosificación con AINE puede provocar úlcera gastrointestinal, pérdida de proteínas e insuficiencia hepática y renal.

En estudios de la tolerancia en cerdos, hasta el 25 % de los animales tratados con tres veces la dosis máxima recomendada (9 mg/kg peso vivo) durante tres días o con la dosis recomendada (3 mg/kg peso vivo) durante el triple del tiempo máximo recomendado (9 días) mostraron lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular como glandular del estómago. Los signos tempranos de toxicidad son pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento veterinario en bovino a 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces la duración recomendada del tratamiento (9 días) no provocó signos clínicos de intolerancia. No obstante, se observó inflamación y lesiones subclínicas necróticas en el punto de inyección de los animales tratados, así como un aumento en las concentraciones de creatina fosfocinasa. El examen histopatológico mostró lesiones erosivas o ulcerativas en el abomaso asociadas a ambas pautas de administración.

Se ha observado que los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno de hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces la duración recomendada (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En el caso de que se observen signos clínicos de sobredosificación, no existe un antídoto específico y, por tanto, se deberá iniciar un tratamiento sintomático.

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

Carne:

Bovino: 2 días

Porcino: 3 días

Caballos: 1 día

Leche:

Bovino: 0 horas

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, 2-(fenil 3-benzoil) ácido propiónico, es un antiinflamatorio no esteroideo del grupo de los ácidos arilpropiónicos. El principal mecanismo de acción del ketoprofeno es la inhibición de la ruta de la ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, provocando una disminución de la producción de mediadores inflamatorios como las prostaglandinas y los tromboxanos. Este mecanismo de acción se traduce en su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibidor sobre la bradicinina y los aniones superóxido, junto con su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas. El efecto antiinflamatorio se incrementa mediante la conversión del enantiómero (R) a enantiómero (S). Es conocido que el enantiómero (S) favorece el efecto antiinflamatorio del ketoprofeno.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular del medicamento veterinario (una única dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo), el ketoprofeno se absorbe rápidamente y tiene una alta biodisponibilidad.

El ketoprofeno se une extensamente a las proteínas plasmáticas (> 90 %).

Las concentraciones de ketoprofeno son más sostenidas en los exudados inflamatorios que en el plasma. Alcanza altas concentraciones y persiste en el tejido inflamado porque el ketoprofeno es un ácido débil. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado en metabolitos inactivos y se excreta principalmente en la orina.

(fundamentalmente como metabolitos glucuroconjugados) y, en menor medida, en las heces. Se pueden detectar pequeñas cantidades de ketoprofeno en la leche de los animales tratados.

En las vacas, después de la administración intramuscular del medicamento veterinario (una dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo), la sustancia activa del fármaco se absorbe rápidamente alcanzando su $C_{\text{máx}}$ media en plasma (promedio: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) entre 0,5 y 1 hora ($t_{\text{máx}}$) después de la iniciación del tratamiento. La fracción de dosis absorbida es muy alta ($92,51 \pm 10,9 \%$). Después de la administración intravenosa en bovino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 2,1 h. El volumen de distribución (Vd) es de 0,41 l/kg y el aclaramiento plasmático (Cl), de 0,14 l/h/kg.

En porcino, después de la inyección intramuscular de una dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, la sustancia activa del fármaco se absorbe rápidamente alcanzando su $C_{\text{máx}}$ media en plasma (promedio: 16 $\mu\text{g/ml}$) entre 0,25 y 1,5 h ($t_{\text{máx}}$) después de la iniciación del tratamiento. La fracción de dosis absorbida es del $84,7 \pm 33 \%$. Después de la administración intravenosa en cerdos, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 3,6 h. El volumen de distribución (Vd) es de 0,15 l/kg y el aclaramiento plasmático (Cl), de 0,03 l/h/kg. El ketoprofeno también muestra un volumen de distribución bajo cuando se administra por vía intravenosa a las especies equinas.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio o aluminio/plástico «flip-off».

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con diez viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4504 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).