

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ketosan 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución transparente, prácticamente incolora a amarilla clara.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino.

4. Indicaciones de uso

Caballos:

- alivio de la inflamación y dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos;
- alivio de dolor visceral asociado con cólico.

Bovino:

- alivio del dolor (e.j de la presión traumática) resultante de la paresia puerperal;
- reducción de la pirexia y el distrés asociados con enfermedades respiratorias bacterianas cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- mejora de la tasa de recuperación en mastitis clínica aguda, incluida la mastitis endotóxica aguda, causadas por microorganismos gram negativos, junto con terapia antimicrobiana;
- alivio del dolor asociado con la ubre o edema tras el parto.
- reducción del dolor asociado con la cojera.

Porcino:

- reducción la pirexia y la frecuencia respiratoria asociadas con enfermedades respiratorias bacterianas o virales cuando se usan junto con terapia antimicrobiana si corresponde;
- tratamiento paliativo del Síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia en cerdas, junto con terapia antimicrobiana si corresponde.

5. Contraindicaciones

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

No usar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas.

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea o insuficiencia hepática, cardíaca o renal.

6. Advertencias especiales

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 viejos podría conllevar un riesgo adicional. Si su empleo es inevitable, los animales podrían requerir de una dosis reducida y una asistencia cuidadosa.

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intra-arteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

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

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

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, consulte con un médico.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación, lactancia y fertilidad:

La seguridad del ketoprofeno se ha investigado en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Puede utilizarse en vacas gestantes y a vacas y cerdas en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal de los caballos, por lo que el medicamento veterinario no deberá administrarse a yeguas gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en cerdas gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no se debe administrar junto con o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos, nefrotóxicos y anticoagulantes.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros medicamentos con un alto grado de unión también a las proteínas plasmáticas, como los anticoagulantes. Debido a que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y provocar ulceración gastrointestinal, no se debe usar con otros medicamentos con el mismo perfil de acontecimientos adversos.

Sobredosificación:

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno en caballos a una dosis 5 veces la dosis recomendada (11 mg/kg) durante 15 días, en bovino a 5 veces la dosis recomendada (15 mg/kg/día) durante 5 días, o en porcino a 3 veces la dosis recomendada (9 mg/kg/día) durante 3 días. En caso de sobredosis es necesario un tratamiento sintomático.

El medicamento veterinario ha sido administrado de forma segura a terneros de sólo 3 días de edad y a vacas gestantes y en lactación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gástricos ^a Trastornos renales ^a
--	--

^a Intolerancia. Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Caballos: vía intravenosa (i.v.).

Para uso en trastornos musculoesqueléticos, la dosis recomendada es 2,2 mg ketoprofeno/kg, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo, administrado una vez al día durante un periodo de entre 3 y 5 días.

Para uso en cólico equino, la dosis recomendada es 2,2 mg/kg (1 ml/45 kg de peso vivo), administrado para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

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

La dosis recomendada es 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, e.j 1 ml del medicamento veterinario/ 33 kg de peso vivo, administrado una vez al día durante un máximo de 3 días.

Porcino: vía intramuscular (i.m.) profunda.

La dosis recomendada es de 3 mg ketoprofeno/kg de peso vivo, por ejemplo 1 ml de medicamento veterinario por 33 kg de peso vivo, en administración única.

No perforar el tapón más de 20 veces.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: tras la administración por vía intravenosa - 1 día.
tras la administración por vía intramuscular - 4 días.

Leche: cero horas.

Porcino

Carne: 4 días.

Caballos

Carne: 1 día.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2813 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2026

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.