

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Ketisio 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Ketoprofeno 300 mg

Solución transparente amarillenta.

### 3. Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde).

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento para la reducción de la pirexia y la disnea asociada a enfermedades respiratorias en combinación con el tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

### 5. Contraindicaciones

No usar en terneros lactantes.

No usar en animales en ayuno ni a animales con acceso limitado al alimento.

No usar en animales en los que exista la posibilidad de alteraciones gastrointestinales, úlceras o hemorragias, con el fin de no agravar su estado.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

No usar en cerdos criados en granjas de explotación extensiva o semi-extensiva con acceso a la tierra o a objetos extraños que puedan dañar la mucosa gástrica, con una elevada carga de parásitos, o sometidos a una situación de estrés grave.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en animales cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetil salicílico o a alguno de los excipientes.

No usar otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

Véase también sección Advertencias especiales.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

El consumo de agua de los animales tratados se debe controlar para asegurar la ingesta adecuada. Si el consumo diario de agua es insuficiente, se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección con un medicamento veterinario, que esté destinado a inyectarse.

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

Dado que el ketoprofeno puede provocar úlceras gastrointestinales, no se recomienda su uso en casos de PMWS (síndrome de desmedro multisistémico postdestete) puesto que la presencia de úlceras ya se encuentra frecuentemente asociada con esta patología.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas se recomienda no superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Cuando se administre a cerdos de menos de 6 semanas de edad o a animales de edad avanzada, es necesario ajustar la dosis con precisión, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Se recomienda que la dosis diaria se administre durante un período de 24 horas. La dosis diaria total no debe ser administrada en un período más corto de lo recomendado ya que se ha demostrado que puede producir una ulceración gástrica más severa. Por motivos de seguridad, la duración máxima del tratamiento no deberá superar los 3 días. En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y consultar a un veterinario. El tratamiento deberá suspenderse en todo el grupo.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos mientras se añade al agua.

Cuando se manipule este medicamento veterinario se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma y gafas de seguridad.

En caso de derrame accidental sobre la piel, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente y a fondo con abundante agua.

Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

Quitarse las prendas contaminadas y lavar cualquier salpicadura en la piel inmediatamente.

Lavar las manos después de usar.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

#### Gestación:

No utilizar en cerdas gestantes.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o fármacos potencialmente nefrotóxicos, ya que hay un mayor riesgo de trastornos renales. Esto es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de las prostaglandinas.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o glucocorticosteroides, debido al riesgo de agravarse la ulceración gastrointestinal.

El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o un aumento de las mismas. En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

El período libre de tratamiento debe, sin embargo, tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina, tales como warfarina, no se deben utilizar en combinación con el ketoprofeno.

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. La administración simultánea de sustancias que también presenten una alta unión a las proteínas plasmáticas puede generar competencia con el ketoprofeno, existiendo la posibilidad de aparición de efectos tóxicos debido a la fracción del fármaco no unida.

#### Sobredosificación:

La sobredosificación con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados con el medicamento veterinario cuando se administró en el agua de bebida a bovino y porcino, hasta el 25% de los animales tratados con

dosis cinco veces superiores a la dosis máxima recomendada (15 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días) mostró lesiones ulcerosas gástricas. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea. En caso de sobredosificación, debe iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es, en parte, dosis dependiente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino (terneros):

|                                                                                          |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Úlcera gástrica <sup>1</sup> , heces blandas <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Acontecimiento adverso grave observado en situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.)

<sup>2</sup> Transitorio, desaparece durante o al final del tratamiento.

Porcino (cerdos de engorde):

|                                                                                          |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Úlcera gástrica <sup>3</sup> , heces blandas <sup>4</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

<sup>3</sup> A la dosis terapéutica recomendada puede causar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal. Observado también en cerdos ibéricos negros con resultado de letalidad relacionado con el engorde en granjas con tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de cuerpos extraños. En ganadería intensiva se han relacionado con situaciones de ayuno forzado antes o durante el tratamiento.

<sup>4</sup> Transitorio, desaparece durante o al final del tratamiento.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento a todo el grupo y consultar a un veterinario.

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en agua de bebida.

#### **Bovino (terneros)**

3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día).

#### **Porcino (cerdos de engorde)**

1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 0,5 - 1 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día). La dosis de 1,5 mg/kg es efectiva en el tratamiento de los procesos leves a moderados (temperatura corporal < 41 °C). La dosis debe incrementarse hasta 3 mg de ketoprofeno/kg p.v para tratar casos más graves.

El tratamiento debe administrarse durante un día. Puede continuarse durante 1-2 días adicionales después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable; véase también las secciones Advertencias especiales y Acontecimientos adversos.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

El medicamento veterinario se administra por vía oral, diluido en el agua de bebida.

Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas. El agua medicada debe ser el único suministro de agua durante el periodo de tratamiento y debe reponerse cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito de agua o introducirse mediante una bomba dosificadora.

Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los animales deben recibir agua no medicada. El agua medicada no consumida dentro de las 24 horas debe ser desechada.

Los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua medicada antes y durante el tratamiento. Iniciar el tratamiento de los animales en decúbito por vía parenteral. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Antes de calcular la cantidad total de medicamento veterinario a administrar cada día debe medirse el consumo de agua de los animales. A fin de calcular de forma precisa la velocidad de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida, es necesario calcular el peso medio y el consumo de agua de los animales a tratar, basándose en la media durante los días inmediatamente previos al tratamiento.

En caso de administrarse mediante adición del medicamento veterinario directamente en el depósito de agua de bebida, éste debe contener suficiente agua para el nivel de consumo previsto para las siguientes 24 horas.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario / kg de peso vivo día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}} = \frac{\text{ml del medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

### **10. Tiempos de espera**

Bovino: Carne: 1 día

Porcino: Carne: 1 día

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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

## **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**

3396 ESP

### **Formatos**

500 ml

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270