

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ketoprofeno.....100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519).....10,0 mg

Solución inyectable.

Solución transparente, ligeramente amarilla, sin partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

Cuando sea necesario, el ketoprofeno debe combinarse con un tratamiento antimicrobiano adecuada.

Porcino:

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

Cuando sea necesario, el ketoprofeno debe combinarse con un tratamiento antimicrobiano adecuada.

Caballos:

Enfermedades que afectan al sistema osteoarticular y músculo-esquelético asociadas al dolor agudo e inflamación:

- Cojera como consecuencia de un traumatismo.
- artritis.
- osteítis.
- tendinitis, bursitis.
- síndrome navicular.
- laminitis.
- miositis.

El ketoprofeno también está indicado para la inflamación posquirúrgica y en el tratamiento sintomático de los cólicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de úlceras gastrointestinales o hemorragias.

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

No usar en casos de discrasia sanguínea, coagulopatía o diátesis hemorrágica.

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

No usar en porcino que sufra el síndrome multisistémico de emaciación posterior al destete (PMWS).

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que ocurre con todos los AINE, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede existir la posibilidad, en ciertos casos, de que se produzca una intolerancia gástrica o un deterioro en la función renal.

Pueden producirse reacciones alérgicas en muy raras ocasiones, en cuyo caso debe interrumpirse el tratamiento.

Las inyecciones intramusculares pueden provocar una irritación transitoria ocasionalmente.

La administración repetida en porcino puede dar lugar a una inapetencia reversible.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular.

Porcino: Vía intramuscular.

Caballos: Vía intravenosa.

Bovino: 3 mg de ketoprofeno/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/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/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

10. TIEMPO(S) 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Después de abrir el envase primario no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso en cualquier animal 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, enjuagar abundantemente con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, acudir a un médico.

Lavar las manos después de usar.

Gestación:

Se puede usar en vacas durante la gestación.

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

No usar en yeguas durante la gestación.

Se ha investigado la seguridad del ketoprofeno en animales de laboratorio en gestación (ratas, ratones y conejos) y en bovino, y no se han observado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión.

Lactancia:

Se puede usar en vacas y cerdas en lactación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.