

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ketoprofeno.....100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519).....10,0 mg

Solución transparente, ligeramente amarilla, sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, caballos.



4. Indicaciones 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.

Si es necesario, la administración de ketoprofeno debe combinarse con un tratamiento antimicrobiano adecuada.

Porcino:

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

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

Si es necesario, la administración de 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 hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

No usar en casos de úlceras gastrointestinales o hemorragias.

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

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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, aclarar bien con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos.

Puede utilizarse en vacas gestantes.

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

No usar en yeguas gestantes.

Lactancia:

Puede utilizarse 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Insuficiencia renal ² Iritación en el lugar de la inyección ³ Inapetencia ⁴ Iritación gástrica ⁵

¹ En este caso, se debe suspender el tratamiento.

² Alteración de la función renal (riñones).

³ Transitorio, tras la inyección intramuscular.

⁴ Reversible, tras la administración repetida (solo en cerdos).

⁵ Intolerancia gástrica.

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 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

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

Porcino: Vía intramuscular (i.m.).

Caballos: Vía intravenosa (i.v.).

Bovino: 3 mg de ketoprofeno por 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 por 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 por 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

10. Tiempos 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 el envase 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 en la caja.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

Número de autorización de comercialización: 4121 ESP

Formatos:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vana pere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel. +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee