



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EQUINO, BOVINO Y PORCINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia Activa:**

Ketoprofeno 100 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla clara.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Equino, bovino, porcino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

*Equino:*

- 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 gramnegativo, junto con terapia antimicrobiana;
- reducción del dolor asociado con la ubre o edema tras el parto.
- reducción del dolor asociado con la cojera.

*Porcino:*

- reducción de 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.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en equino, bovino o porcino que previamente hayan mostrado hipersensibilidad al ketoprofeno.

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

No usar en animales que padecan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe evidencia de discrasia sanguínea o hipersensibilidad al medicamento veterinario.

Por favor, véase el apartado 4.7.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar dicho riesgo, 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Al igual que todos los AINEs, y debido a su acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de seguridad del ketoprofeno efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y bovino, no han mostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

El ketoprofeno puede administrarse a 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.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Algunos AINEs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos, lo que puede llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

La administración simultánea de fármacos antinflamatorios no esteroideos, diuréticos, o agentes anticoagulantes puede potenciar los efectos adversos. En función del medicamento administrado deberá respetarse un periodo de lavado entre tratamientos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### *Equino:*

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 mediante inyección intravenosa 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 mediante inyección intravenosa para efecto inmediato. Se puede administrar una segunda inyección si el cólico se repite.

##### *Bovino:*

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

##### *Porcino:*

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 mediante inyección intramuscular profunda.

No perforar el tapón más de 20 veces.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron signos clínicos cuando se administró el ketoprofeno en equino a una dosis 5 veces la dosis recomendada durante 15 días, en bovino a 5 veces la dosis recomendada durante 5 días, o en porcino a 3 veces la dosis recomendada durante 3 días.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

*Bovino:* Carne: tras la administración intravenosa - 1 día  
Leche: tras la administración intramuscular - 4 días  
cero horas

*Porcino:* Carne: 4 días

*Equino:* Carne: 1 día  
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapéutico:** Productos antiinflamatorios y antireumáticos, no esteroideos.

Ketoprofeno

**Código ATCvet:** QM01AE03

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El ketoprofeno es un derivado del ácido fenilpropiónico, y pertenece al grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Como todas estas sustancias, su principal acción farmacológica es antiinflamatoria, analgésica y antipirética. El mecanismo de acción se relaciona con la habilidad del ketoprofeno para interferir con la síntesis de prostaglandinas a partir de precursores como el ácido araquidónico.

Tras la administración intravenosa en el caballo, el inicio de la actividad antiinflamatoria musculoesquelética se produce a las 2 horas alcanzando el máximo a las 12 horas y siendo aún apreciable a las 24 horas después de cada dosis.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El Ketoprofeno se une un 95% a las proteínas plasmáticas.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E1519)

L-Arginina

Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades

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

## 6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.

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

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se acondiciona en viales de vidrio ámbar de tipo II de 50 ml o 100 ml, cerrados con tapones rojos de clorobutilo y cápsulas de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2813 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de mayo de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2017



## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control