

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEPROPIG 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Ketoprofeno: 100 mg

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519): 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oral.

Líquido incoloro y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático para reducir la fiebre en casos de enfermedades respiratorias infecciosas graves en cerdos de engorde en combinación con la terapia antiinfecciosa adecuada.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales sometidos a ayuno ni en animales con acceso limitado al alimento. No administrar en animales en los que exista posibilidad de alteraciones gastrointestinales, úlceras o hemorragias a fin de no agravar su estado. No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

No administrar a cerdos criados en granjas de explotación extensiva a semiextensiva con acceso a la tierra o a objetos extraños que puedan dañar la mucosa gástrica, o con una elevada carga de parásitos, o sometidos a una situación altamente estresante.

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

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetil salicílico o a cualquiera de sus excipientes.

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe controlarse el consumo de agua de los animales tratados a fin de garantizar un consumo adecuado. En caso de que el consumo diario de agua sea insuficiente se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Cuando se administre en animales muy jóvenes será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Para reducir el riesgo de ulceración, el tratamiento deberá administrarse en un periodo de 24 horas. 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 su uso en animales con hipoproteinemia, debido a la elevada unión del ketoprofeno a las proteínas plasmáticas los efectos tóxicos pueden aumentar debido a la fracción libre del fármaco.

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

- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de derrame accidental sobre la piel, lave inmediatamente con agua y jabón el área afectada.
- En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua limpia abundante. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.
- Quitarse la ropa contaminada y lávese inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel. Lávese las manos después de su uso.
- Podrían aparecer reacciones de hipersensibilidad (exantema, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede disminuir la ingesta de alimento y producirse úlceras gástricas inducidas por el tratamiento.

En estudios de tolerancia se han observado úlceras hasta en un 70% de los animales tratados.

Cuando la administración se realizó durante un periodo de 24 horas, no se identificaron úlceras severas. En una administración puntual del producto (3 horas de administración

máxima), se identificaron al menos un 12% de úlceras severas. En general, a los tres días de cesar el tratamiento las úlceras gástricas se curan (con alguna cicatriz residual) o están en proceso de recuperación/cicatrización.

En caso de aparecer efectos adversos graves como signos de úlceras o hemorragias gastrointestinales deberá interrumpirse el tratamiento con el medicamento veterinario y consultar a un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: no usar en animales gestantes.

Lactancia: no procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han investigado interacciones entre el ketoprofeno y la mayoría de los antibióticos comúnmente utilizados.

El pre-tratamiento con otros fármacos antiinflamatorios puede originar otros efectos adversos o agravarlos. No administrar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINEs o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas. El periodo libre de tratamiento, no obstante, deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los productos utilizados previamente. El medicamento veterinario no debe administrarse conjuntamente con otros AINES y glucocorticoides. En animales que recibieron fármacos antiinflamatorios no esteroideos, los corticoides pueden exacerbar úlceras en el tracto digestivo. La administración concomitante de ingredientes activos que se unen con gran afinidad a proteínas plasmáticas puede competir con el ketoprofeno con la posibilidad de efectos tóxicos debidos a la fracción no unida del fármaco.

Evitar la combinación con fármacos anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina como la warfarina.

El uso simultáneo de diuréticos o fármacos potencialmente neurotóxicos presenta un mayor riesgo de desarrollo de trastornos renales como consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causada por la inhibición de las prostaglandinas.

4.9 Posología y vía de administración

Medicamento veterinario administrado 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 que reciban durante el tratamiento. El agua medicada debe ser sustituida cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito del tanque o introducirlo mediante una bomba dispensadora de agua. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los cerdos deberán recibir agua no medicada.

La dosis diaria recomendada es 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, equivalente a 0,03 ml de KeProPig 10% solución oral por kg de peso vivo.

Duración del tratamiento: 1 día. En función de la evaluación riesgo-beneficio del veterinario responsable se puede considerar una administración adicional de otro(s) 1-2 días; véanse también las secciones 4.4 y 4.6.

La ingesta de agua de los cerdos a tratar debe ser medida con anterioridad calculando la cantidad de producto a administrar cada día.

Realizar el siguiente cálculo para determinar la cantidad de KeProPig 100 mg/ml solución oral en ml a añadir al consumo diario de agua de bebida:

$$\frac{0,03 \text{ ml KeProPig 100 mg/ml / kg peso vivo / día} \times \text{Peso corporal medio (kg) de animales a tratar}}{\text{Cantidad de agua de bebida media / animal (l)}} = \frac{\text{ml KeProPig 100 mg/ml}}{\text{l de agua de bebida}}$$

Para evitar la sobredosificación, los cerdos deben agruparse de acuerdo a su peso y estimar el peso corporal medio de la forma más precisa posible.

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

Dosis hasta 3 veces la dosis recomendada pueden causar úlceras gastrointestinales, pérdida de proteína y daños renales y hepáticos. Los signos iniciales de toxicidad incluyen la pérdida de apetito y depresión. En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QM01AE03

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno, ácido 2-(fenil 3 benzoil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo ácido arilpropiónico. El ketoprofeno inhibe la biosíntesis de PGE2 y PGF2 alfa sin afectar a la proporción PGE2/PGF2 alfa y tromboxanos. Aunque es un inhibidor de la ciclooxigenasa, se dice que el ketoprofeno estabiliza las membranas lisosomales y antagoniza las acciones de la bradiquinina.

El Ketoprofeno es una mezcla de enantiómeros (R) y (S) y posee efecto antiinflamatorio, analgésico y actividad antipirética. El enantiómero (R) parece ser que actúa más como potente analgésico, mientras que la forma (S) se sabe que es la que presenta mayor actividad antiinflamatoria. La actividad antiinflamatoria aumenta por la conversión del enantiómero (R) a la forma (S).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una única administración oral, la $C_{\max}$ media observada fue $10,1 \mu\text{g.mL}^{-1}$ a la $T_{\max}$ media de 0,8 h.

La total AUC (media $\pm$ DS) fue $30,5 \mu\text{g.mL}^{-1}$. La biodisponibilidad (media $\pm$ DS) fue 93%.

Tras la administración oral repetida de la misma dosis en el agua de bebida, el perfil cinético presenta principalmente 2 fases diferentes por día de administración, claramente

relacionado con el ciclo día-noche, que influyó en el consumo de agua del animal. La primera fase (primeras 8 horas después de administrar el tratamiento) correspondió a la fase de absorción del producto. Considerando la rápida fase de absorción para la administración única, la fase más larga observada para las administraciones repetidas es debida a la vía de administración: el ketoprofeno administrado en el agua de bebida es consumido por animales escasamente durante el día. La fase de eliminación observada en las siguientes horas está directamente relacionada con el poco consumo de agua de los animales durante la noche.

La $C_{m\acute{a}x}$ (media $\pm$ desviación estándar) observada fue de $1,9 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$. La T_{max} fluctuó entre 5 y 32 horas tras el comienzo de las administraciones.

Tras la absorción, el ketoprofeno se une ampliamente a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina, demostrando que esta unión es enantioselectiva. El volumen de distribución medio fue de $223,2 \text{ mL/kg}$.

La ruta metabólica principal es la glucoconjugación, originando los correspondientes metabolitos del ketoprofeno (50-80% del fármaco parenteral), que son rápidamente excretados por la orina. El hígado es el principal órgano involucrado en la eliminación del fármaco. La vida media de eliminación fue de 2,1 horas y el MRT de 3,1 horas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Arginina base
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 meses
Periodo de validez después de su disolución: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de polietileno de alta densidad cubiertos con polímeros fluorados, blancos de 1 litro, provistos con cápsulas de polipropileno con tapones de rosca y sellados con triple capa.
Cada envase incluye un vaso medidor de polipropileno graduado de 10 a 75 ml.

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

LABIANA Life Sciences S.A.
Venus, 26
08228 Terrassa
(Barcelona) España

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1889 ESP

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

09 de junio de 2008 / 03 de septiembre de 2013

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

03 de septiembre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.