

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOXYME 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....20 mg

Excipientes cs.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para administración en agua de bebida

Líquido incoloro y transparente

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático para la reducción de la fiebre asociada con enfermedades respiratorias infecciosas en porcino en combinación con una terapia antiinfecciosa apropiada, según sea conveniente.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales en ayunas ni a animales con acceso limitado al alimento.

No usar en animales en los que exista 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 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 en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, o al ácido acetil salicílico o a cualquiera de sus excipientes.

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) simultáneamente o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de agua de los animales tratados debe controlarse con el fin de garantizar un consumo adecuado. En caso de que la ingesta diaria 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

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

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

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

Cuando se administre en cerdos de edad inferior a 6 semanas o en animales de edad avanzada 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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes 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.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea). Si aparecen síntomas tras la exposición y la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Quítese la ropa contaminada y lávese inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel. Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Utilizando el medicamento veterinario de acuerdo con la posología propuesta:

- En muy raras ocasiones puede producir sintomatología gástrica (como gastritis, erosiones gástricas y úlceras gástricas).
- En muy raras ocasiones puede disminuir la ingesta de alimento.

En estudios de tolerancia, en los cuales se administró el tratamiento durante de 3 a 9 días, se observaron úlceras gástricas muy frecuentemente. Se recomienda la administración del medicamento veterinario de acuerdo con la posología propuesta con intención de disminuir la incidencia de úlceras gástricas.

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.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica 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).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar en combinación con fármacos anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina como la warfarina.

La administración simultánea con otros fármacos tiene que ser evaluada por el veterinario responsable. No administrar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINEs o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas.

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.

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

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario se administra por vía oral, diluido en el agua de bebida, a la dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo /día (equivalente a 0,3 ml de medicamento veterinario /10 kg de peso vivo/día). En función de la evaluación beneficio-riesgo del veterinario se puede considerar una administración adicional de otros 1-2 días.

Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito o introducirlo mediante una bomba dispensadora de agua. La ingesta de agua de los cerdos a tratar, debe ser medida con anterioridad calculando la cantidad de medicamento veterinario a administrar cada día. Realizar el siguiente cálculo para determinar la cantidad de medicamento veterinario a añadir diariamente al agua de bebida:

Volumen total (ml) por litro de agua de bebida por día=

$$= \frac{\text{Peso vivo medio (kg)} \times 0,03 \text{ ml de medicamento veterinario / kg/peso vivo./día}}{\text{Consumo medio de agua (l. /animal)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

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

Una sobredosis de hasta 3 veces la dosis recomendada puede producir úlceras gastrointestinales, pérdida de proteínas, y daño a nivel hepático y renal. Signos indicativos de toxicidad serían pérdida de apetito, y depresión. En caso de sobredosificación se instaurará tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.
Código ATCvet : QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Ketoprofeno, ácido 2-(fenil 3benzoilfenil) propiónico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los ácidos arilpropiónicos, inhibe la síntesis de prostaglandinas (PGE2 y PGF2 α) y tromboxanos, lo que le confiere su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades se deben también a su efecto inhibitor de la bradiquinina y aniones superóxido, así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el ketoprofeno se absorbe rápidamente y se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es elevada (93%). Se excreta principalmente a través de los riñones y en menor medida por las heces.

En cerdos, tras la administración oral de 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo/día en el agua de bebida con ingestión *ad libitum* durante todo el día, durante 3 días consecutivos, la C_{max} (concentración plasmática máxima) fué de 1,9 μ g/ml y la semivida de eliminación de 3,77 horas.

El volumen de distribución tras la administración intravenosa es bajo ($V_d= 223,21$ ml/kg) y su semivida de eliminación es corta ($t_{1/2}=2,04$ h). El aclaramiento plasmático es de 97,91 ml/h.kg.

La ruta metabólica predominante 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 FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Arginina
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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 veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 meses
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 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

Frasco blanco de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) de 1 litro, recubierto con polímeros fluorados y provisto con tapón blanco de rosca de polipropileno y precinto de aluminio sellado por inducción térmica.

Cada recipiente está provisto con un vaso dosificador 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

ANDERSEN S.A.

Avda. La Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 RUBÍ (España)
Tel. no.: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1895 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2008

Fecha de la última renovación: Julio 2019

10. FECHA DE REVISIÓN EL TEXTO

Julio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario