

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOKLASS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

Otros excipientes c.s. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la fiebre y la inflamación en procesos respiratorios de origen bacteriano o vírico, en combinación con la terapia antimicrobiana adecuada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Hipersensibilidad al ketoprofeno o a otros AINES.
- Alteraciones gastrointestinales.
- Indicios de discrasias sanguíneas.
- Insuficiencia hepática o renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Deberá evitarse su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que esta situación incrementa el riesgo potencial de toxicidad renal.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
 - ♦ Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla, guantes y gafas de seguridad.
 - ♦ Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón la zona afectada.
 - ♦ Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante. Buscar atención médica si la irritación persiste.
 - ♦ La ropa contaminada debe retirarse inmediatamente.
 - ♦ No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
 - ♦ Lavarse las manos después de su utilización.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es frecuente (70%) la aparición de erosiones o úlceras gástricas durante el tratamiento. La incidencia y gravedad de las úlceras no parece tener una relación dosis-dependiente y tampoco parece estar relacionada con la duración del tratamiento.

Seis días después de finalizar el tratamiento, las úlceras gástricas tienden a desaparecer, dejando alguna cicatriz residual.

La ingestión de alimento durante la administración del tratamiento puede verse disminuida debido a la ulceración gástrica.

El empleo en animales muy jóvenes, puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, se realizará un cuidadoso seguimiento clínico.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y avisar al veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No usar en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides.
- No usar con medicamentos que puedan causar úlceras gastrointestinales o potenciales nefrotóxicos.
- No usar en asociación con anticoagulantes.

- No se han descrito interacciones entre el ketoprofeno y los antibióticos más comúnmente utilizados. Sin embargo, cualquier tratamiento concomitante con otro fármaco debe ser evaluado por el veterinario responsable.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento se administra por vía oral en el agua de bebida, a razón de 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, durante 3 días consecutivos (equivalente a 0,3 ml de medicamento/10 kg p.v./día, durante 3 días consecutivos).

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas. La cantidad de agua a tratar debería medirse antes de calcular la cantidad total de medicamento a administrar diariamente.

Para determinar la cantidad de medicamento a añadir diariamente en el agua de bebida, utilizar la siguiente fórmula:

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

$$= \frac{\text{Número total de cerdos} \times \text{peso medio (kg)} \times 0,03 \text{ ml de medicamento/kg p.v./día}}{\text{Consumo medio de agua (litros)}}$$

El medicamento puede administrarse directamente en el depósito o mediante dosificador directo a las tuberías del agua de bebida.

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. Los signos indicativos de toxicidad son pérdida de apetito y depresión, los cuales desaparecen a los 3 días de finalizar el tratamiento. En caso de sobredosificación instaurar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: 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 PGF2α) 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 farmacocinéticas

Tras la administración oral, el ketoprofeno se absorbe rápidamente y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad absoluta es elevada (93%). Su excreción tiene lugar

principalmente a nivel renal y en menor medida a través de las heces. En cerdos, tras la administración oral de 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, en el agua de bebida con ingestión *ad libitum* durante todo el día durante 3 días se alcanzan unas concentraciones máximas (C_{max}) de alrededor de 1,9 µg/ml y presentan una 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.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Arginina
Alcohol bencílico (E 1519)
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. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.
Período 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

Naturaleza del envase: Frasco blanco de Polietileno de Alta Densidad (PEAD). Cierre con tapón de rosca de polipropileno y precinto de aluminio sellado por inducción térmica.

Vaso dosificador de polipropileno graduado de 10 a 75 ml.

Formatos:

Frasco de 1 litro con vaso dosificador.
Frasco de 5 litros con vaso dosificador.

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.

KETOKLASS no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET, S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, Parcela 410
25191 Lleida

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1896 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008
Fecha de la última renovación: 11/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**