RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ederal 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para cerdos y terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Ketoprofeno 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
L- arginina
Ácido cítrico anhidro *para el ajuste del pH*
Agua purificada

Solución amarillenta transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde)
Tratamiento para la reducción de la pirexia y la disnea asociada con las enfermedades respiratorias en combinación con el tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en terneros lactantes.
No usar en animales sometidos a ayuno ni a animales con acceso limitado al alimento.
No usar en animales en los que exista la 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 semi-extensiva 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 cardiacas, hepáticas o renales.
No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetil salicílico o a alguno de los excipientes.
No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia

Véase también sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 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 a cerdos de menos de 6 semanas de edad o a 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.

La ingesta de agua de los animales tratados se debe controlar para asegurar la ingesta adecuada. En caso de que el consumo diario de agua sea insuficiente se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección.

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

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 o a cualquiera de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipule el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos al añadirlo al agua de bebida. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel accidental, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos accidental, irrigar los ojos inmediatamente y a fondo con agua corriente. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

Deberán eliminarse las prendas contaminadas y cualquier salpicadura en la piel deberá lavarse inmediatamente. Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones del tracto digestivo[1] Úlcera gástrica[2] Heces blandas[3]

[1]La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal.
[2]Se han observado casos de úlcera gástrica con resultado fatal en cerdos negros ibéricos, que se ha relacionado con el engorde en granjas en extensivo o semi-extensivo con acceso a tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de objetos extraños.
[3]Transitorio, desaparecen durante o al final del tratamiento.

Bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones adversas gástricas[1]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Heces blandas[2]

[1]Se han observado en terneros destetados sometidos a situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.).
[2]Transitorio, desaparecen durante o al final del tratamiento.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento a todo el grupo y consultar a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación en cerdas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o fármacos potencialmente nefrotóxicos, ya que hay un mayor riesgo de trastornos renales. Esto es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de las prostaglandinas.
Este medicamento veterinario no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o gluco-

corticosteroides, dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o a un aumento de los mismos. En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento este medicamento veterinario.
El período libre de tratamiento debe, sin embargo, tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Los anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina, tales como warfarina, no se deben utilizar en combinación con el ketoprofeno
El ketoprofeno muestra alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. La administración simultánea de sustancias que también presenten una alta unión a las proteínas plasmáticas puede generar competencia con el ketoprofeno, existiendo la posibilidad de aparición de efectos tóxicos debido a la fracción del fármaco no unida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida:

Bovino (terneros)
3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento terminado/100 kg p.v./día)

Porcino (cerdos de engorde)
1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 0,5 - 1 ml de medicamento terminado /100 kg p.v./día). La dosis de 1,5 mg/Kg es efectiva en el tratamiento de los procesos leves a moderados (temperatura corporal < 41 ºC). La dosis debe incrementarse hasta 3 mg de ketoprofeno/kg p.v para tratar casos más graves.

El tratamiento debe administrarse durante un día. Puede continuarse durante 1-2 días adicionales después de la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable véase también 4.4 y 4.6.

Modo de administración:

El medicamento veterinario se administra 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 durante el periodo de tratamiento y debe reponerse cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito de agua o introducirse mediante una bomba dosificadora. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los animales deben recibir agua no medicada.

Los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua medicada antes y durante el tratamiento. El inicio del tratamiento de los animales tumbados debe realizarse con la forma parenteral. Para evitar la sobredosificación, los cerdos deben agruparse según su peso, calculándose un peso medio lo más exactamente posible.

Antes de calcular la cantidad total de medicamento veterinario a administrar cada día debe medirse el consumo de agua de los animales. A fin de calcular de forma exacta la velocidad de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida, es necesario calcular el peso medio y el consumo de agua de los animales a tratar, basándose en la media durante los días inmediatamente previos al tratamiento.

En caso de administrarse mediante adición del medicamento veterinario directamente en el depósito de agua de bebida, éste debe contener suficiente agua para el nivel de consumo previsto para las si-

guientes 24 horas. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, e debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml medicamento veterinario 300 mg/ml a añadir al depósito cada 24 h} = \frac{\text{Peso medio por animal (Kg) x nº de animales a tratar x Dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Si el medicamento veterinario se administra mediante una bomba dosificadora, sin dilución previa, la concentración adecuada del medicamento veterinario se obtiene mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento veterinario 300 mg/ml / L de agua de bebida} = \frac{\text{Peso medio del animal (Kg) x Dosis (ml/100 kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (L) x 100}}$$

En caso de que el contenido del envase vaya a ser usado en partes, es necesario usar un vaso dosificador para asegurar una correcta dosificación.

En caso de que sea necesaria una dilución previa, la concentración resultante debe ser debidamente adaptada.

A fin de garantizar el consumo de la dosis adecuada durante todo el tratamiento, será necesario ajustar la tasa de incorporación en el agua de bebida a su ingesta diaria.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, medidas de urgencia y antídotos)

La sobredosificación con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados con el medicamento veterinario cuando se administró en el agua de bebida a ganado bovino y porcino, hasta el 25% de los animales tratados con dosis cinco veces superiores a la dosis máxima recomendada (15 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo del máximo recomendado (9 días) mostró lesiones ulcerosas gástricas. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea. En caso de sobredosificación, debe iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es, en parte, dosis dependiente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03.

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo del ácido arilpropiónico. El ketoprofeno inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (PGE2 y PGF2α) sin afectar a la relación PGE2/ PGF2α ni a los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibidor de la bradiquinina y aniones superóxido, junto con su acción estabilizante de las membranas lisosomales.
El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) en el enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral el ketoprofeno se absorbe fácilmente y se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y se convierte en un derivado carbonilo reducido, el metabolito RP69400. Se excreta principalmente a través de los riñones y, en menor magnitud, en las heces.

Bovino (terneros):
Tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg/kg a terneros de engorde, el ketoprofeno se absorbe fácilmente (F = 100%). Se alcanza una concentración máxima (C_{max}) de 3,7 µg/ml (2,5 a 4,5 µg/ml) a los 72 minutos (0,33 a 2 h) después de la administración (T_{max}). Tras la absorción, la farmacocinética del ketoprofeno se caracteriza por un bajo volumen de distribución (0,5 l/kg) y una semivida de eliminación plasmática corta (2,2 h).

Tras la administración oral repetida en el agua de bebida a terneros, el perfil cinético presenta principalmente 2 fases diferentes por día de administración, claramente relacionadas con el ciclo día-noche que afecta al consumo de agua del animal. La primera fase (primeras 9 horas tras el tratamiento) corresponde a la fase de absorción del medicamento veterinario. Considerando la rápida fase de absorción para la administración única, la fase más prolongada para la administración repetida se debe a la vía de administración: el animal consume el ketoprofeno administrado mediante el agua de bebida repartida a lo largo del día. La fase de eliminación observada durante las siguientes horas está directamente relacionada con el bajo consumo de agua de bebida por parte de los animales durante la noche. Cuando se administró el medicamento veterinario a una dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg/día durante 3 días en el agua de bebida, la C_{max} observada fue de 1,9 µg/ml (1,6 a 2,4 µg/ml) y la T_{max} fue de 32 horas (9 a 57 h) tras el inicio de las administraciones.

Porcino (cerdos de engorde):
En porcino, tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg ketoprofeno/kg, se alcanza una concentración media máxima (C_{max}) de 10,6 µg/ml (2,2 µg/ml a 17,2 µg/ml) a los 60 minutos (0,33 a 2 h) tras la administración (T_{max}). La biodisponibilidad absoluta es alta (84%). El volumen de distribución tras administración intravenosa es bajo (Vd = 0,2 l/kg) y su semivida de eliminación es corta (t½ = 2.0 h). El aclaramiento plasmático es de 0,06 l/kg.h.

Cuando se administra el medicamento veterinario a 3 mg ketoprofeno/kg/día durante 3 días en el agua de bebida a cerdos, el perfil cinético es similar al observado en el ganado vacuno. La C_{max} observada es de 2,7 µg/ml (1,4 a 4,2 µg/ml) a la T_{max} de 16 horas (6 a 57 h) tras el inicio de las administraciones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Frasco de polietileno de alta densidad blanco con tapón de rosca de polietileno de alta densidad de 100 ml y 500 ml.
Incluye vaso dosificador graduado de 30 ml.

Formatos:
Caja con frasco de 100 ml + vaso dosificador
Caja con frasco de 500 ml + vaso dosificador

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2104 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/12/2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria