RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ederal 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Ketoprofeno 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg
L-arginina	
Ácido cítrico anhidro *para el ajuste del pH*	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora a amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

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

Bovino:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados al post-parto, los trastornos musculoesqueléticos y la cojera.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina.
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda.

en combinación con terapia antimicrobiana cuando proceda.

Porcino:
- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP-(síndrome de Metritis Mastitis Agalaxia) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, cuando proceda.

Caballos:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales en los que exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado
No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar casos de hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con evidencia de discrasia sanguínea o coagulopatía.
No administrar otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino
No superar la dosis recomendada. No superar la duración del tratamiento recomendado.
El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.
Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.
Evitar la inyección intra-arterial.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome del adelgazamiento multisistémico post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.
En caballos, evitar la administración extravascular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 esteriodeos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente . Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.
Lavarse las manos después del uso del medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis muscular[1] Lesiones erosivas y ulcerativas del tracto gastrointestinal[2]

[1]leves, transitorias, y subclínicas debido a la inyección intramuscular de ketoprofeno. Estas lesiones se resuelven gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
[2]Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, tras la administración repetida

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis muscular[1] Lesiones erosivas y ulcerativas del tracto gastrointestinal[2] Reacciones en el punto de inyección[3]

[1]leves, transitorias, y subclínicas debido a la inyección intramuscular de ketoprofeno. Estas lesiones se resuelven gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
[2]Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, después de administraciones repetidas.
[3]Transitorias que desaparecen a los 5 días, tras una administración extravascular del producto a la dosis recomendada.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y avisar al 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

Gestación:
Estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos y en bovino no han demostrado acontecimientos adversos.
Puede ser utilizado en vacas gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en en cerdas ni yeguas
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:
Puede utilizarse en vacas y cerdas en lactación.
Su uso no está recomendado durante la lactación en yeguas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que puede incrementarse el riesgo de insuficiencia renal secundaria a una disminución del flujo sanguíneo renal causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.
Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs ni con glucocorticosteroides dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a un aumento de efectos adversos o efectos adversos adicionales, por lo que, en consecuencia, deberá aplicarse un periodo sin tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento. No obs-

tante, este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.
Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina tales como la warfarina, no deben usarse en combinación con ketoprofeno.
Ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Bovino:
Administrar el medicamento por vía intravenosa o intramuscular, preferentemente en la zona del cuello, a la dosis de 3 mg de ketoprofeno / kg p.v./ día, equivalente a **1 ml/50 kg p.v./día** de medicamento. La duración del tratamiento es de 1-3 días y deberá establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.

Porcino:
Administrar el medicamento por vía intramuscular a la dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a **1 ml/50 kg p.v./día** de medicamento, administrado una única vez. En función de la respuesta observada y basándose en al análisis beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas con un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

Caballos:
Administrar el medicamento por vía intravenosa a la dosis de 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v. /día, equivalente a **0,75 ml/50 kg p.v./día** de medicamento. La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.
En caso de cólico una inyección normalmente es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

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

La sobredosificación con antiinflamatorios no esteroideos puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas e insuficiencia hepática y renal.

En estudios de tolerancia realizados en cerdos con el producto, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días) mostró lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular (pars oesophagica) como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento en bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces más tiempo del recomendado (9 días) no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados, así como un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerosas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

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 exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario. o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 2 días
Leche: Cero horas

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

Porcino:
Carne: 3 días

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. Se considera que el mecanismo de acción principal del ketoprofeno es la inhibición de la vía ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, lo que lleva a una disminución de la producción de mediadores inflamatorios, tales como las prostaglandinas y los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibidor sobre la bradiquinina y los aniones superóxido junto con su acción estabilizadora sobre las membranas lisosomales.
El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) al enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria.

4.3 Farmacocinética

Tras administración intramuscular del medicamento (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el ketoprofeno se absorbe rápidamente, y tiene una alta biodisponibilidad.
Ketoprofeno se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (>90%).

Las concentraciones de ketoprofeno son más sostenidas en los exudados inflamatorios que en el plasma. Alcanza concentraciones altas y persistentes en el tejido inflamado debido al hecho que el ketoprofeno es un ácido débil. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado en metabolitos inactivos y

se excreta principalmente en la orina (principalmente como metabolitos conjugados glucurónidos) y, en menor magnitud, en las heces. Pueden detectarse pequeñas cantidades de ketoprofeno en la leche de los animales tratados.

En bovino, tras la administración intramuscular del medicamento (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 7,2 µg/ml) entre 0,5 y 1 hora ($t_{máx}$) después del inicio del tratamiento. La fracción absorbida de la dosis es muy alta (92,51±10,9%).
Tras la administración intravenosa en bovino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 2,1 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,41 L/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,14 L/h/kg.

En porcino, tras la inyección intramuscular del medicamento (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 16 µg/ml) entre 0,25 y 1,5 horas ($t_{máx}$) después del inicio del tratamiento. La fracción de la dosis absorbida es 84,7±33%.
Tras administración intravenosa en porcino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 3,6 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,15 L/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,03 L/h/kg.

El ketoprofeno también muestra un bajo volumen de distribución cuando se administra por vía intravenosa en caballos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras sustancias en la misma jeringa.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio tipo flip-off (100 ml) o cápsulas de aluminio (250 ml).

Formatos
Caja con 1, 5 ó 10 viales de 100 ml.
Caja con 1 ó 5 viales de 250 ml.

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

2313 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/06/2011

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.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).