

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ketisio 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidróxido de sodio
Glicina
Propilenglicol
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua purificada

Solución transparente amarillenta.

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

Tratamiento para la reducción de la pirexia y la disnea asociada a enfermedades respiratorias en combinación con el tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

3.3. Contraindicaciones

No usar en terneros lactantes.

No usar en animales en 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, 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 usar en cerdos criados en granjas de explotación extensiva o semi-extensiva con acceso a la tierra o a objetos extraños que puedan dañar la mucosa gástrica, con una elevada carga de parásitos, o sometidos a una situación de estrés grave.

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

No usar en animales cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetil salicílico o a alguno de los excipientes. No usar 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

El consumo de agua de los animales tratados se debe controlar para asegurar la ingesta adecuada. Si el consumo diario de agua es insuficiente, se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección con un medicamento veterinario, que esté destinado a inyectarse.

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) puesto que la presencia de úlceras ya se encuentra frecuentemente asociada con esta patología.

Para 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, es necesario ajustar la dosis con precisión, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

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. 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 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:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos mientras se añade al agua.

Cuando se manipule este medicamento veterinario se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma y gafas de seguridad.

En caso de derrame accidental sobre la piel, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente y a fondo con abundante agua.

Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

Quitarse las prendas contaminadas y lavar cualquier salpicadura en la piel inmediatamente.

Lavarse las manos después de usar.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Úlcera gástrica ¹ , heces blandas ²
--	---

¹ Acontecimiento adverso grave observado en situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.)

² Transitorio, desaparece durante o al final del tratamiento.

Porcino (cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 ani-males tratados, incluidos informes aislados):	Úlcera gástrica ³ , heces blandas ⁴
---	---

³ A la dosis terapéutica recomendada puede causar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal. Observado también en cerdos ibéricos negros con resultado de letalidad relacionado con el engorde en granjas con tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de cuerpos extraños. En ganadería intensiva se han relacionado con situaciones de ayuno forzado antes o durante el tratamiento.

⁴ Transitorio, desaparece 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en cerdas gestantes.

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 glucocorticosteroides, debido al riesgo de agravarse la ulceración gastrointestinal.

El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o un aumento de las mismas. En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con 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 los derivados de la cumarina, tales como warfarina, no se deben utilizar en combinación con el ketoprofeno.

El ketoprofeno muestra un 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 peso vivo/día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día).

Porcino (cerdos de engorde)

1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo/día (equivalente a 0,5 - 1 ml de medicamento veterinario/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 °C). 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 las secciones 3.4 y 3.6.

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. El agua medicada no consumida dentro de las 24 horas debe ser desechada.

Los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua medicada antes y durante el tratamiento. Iniciar el tratamiento de los animales en decúbito por vía parenteral. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 precisa 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 siguientes 24 horas.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario} / \text{kg de peso vivo día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}} = \frac{\text{ml del medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos 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 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 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

Bovino: Carne: 1 día

Porcino: 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 PGF2 α) sin afectar a la relación PGE2/PGF2 α 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 del ketoprofeno.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral el ketoprofeno se absorbe rápidamente 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:

Tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg/kg a terneros de engorde, el ketoprofeno se absorbe rápidamente (F = 100%). Se alcanza una concentración máxima (C_{max}) de 3,7 μ g/ml (2,5 a 4,5 μ g/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 corta semivida de eliminación plasmática (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 μ g/ml (1,6 a 2,4 μ g/ml) y la T_{max} fue de 32 horas (9 a 57 h) tras el inicio de las administraciones.

Porcino:

En porcino, tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg de 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 la administración intravenosa es bajo (V_d = 0,2 l/kg) y su semivida de eliminación es corta (t_{1/2} = 2,0 h). El aclaramiento plasmático es de 0,06 l/kg.h.

Cuando se administra el medicamento veterinario a una dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg/día durante 3 días en el agua de bebida a porcino, el perfil cinético es similar al observado en bovino. La C_{max} observada fue de 2,7 µg/ml (1,4 a 4,2 µg/ml) y 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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) sellado por calor con una lámina de polietileno (PE) y un tapón de rosca de HDPE equipado con un sistema de seguridad para proporcionar un sellado hermético.

Formatos:

Frasco de 500 ml.

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 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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3396 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2016

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

06/2024

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>).