

PROSPECTO

KEPROPIG 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
PARA CERDOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Labiana Life Sciences, S.A.
c/Venus 26- Can Parellada- 08228 Terrasa – Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEPROPIG 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
PARA CERDOS
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

- Sustancia activa: Ketoprofeno: 100 mg
- Excipientes: Alcohol bencílico (E1519): 20 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento sintomático para reducir la fiebre en casos de enfermedades respiratorias infecciosas graves en cerdos de engorde en combinación con la terapia antiinfecciosa adecuada.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales sometidos a ayuno ni en animales con acceso limitado al alimento. No administrar en animales en los que exista 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 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 cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetil salicílico o a cualquiera de sus excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede disminuir la ingesta de alimento y producirse úlceras gástricas inducidas por el tratamiento.

En estudios de tolerancia se han observado úlceras hasta en un 70% de los animales tratados.

Cuando la administración se realizó durante un periodo de 24 horas, no se identificaron úlceras severas. En una administración puntual del producto (3 horas de administración máxima), se identificaron al menos un 12% de úlceras severas. 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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral, diluido en agua de bebida. Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas.

La dosis diaria recomendada es 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, equivalente a 0,03 ml de KeProPig 10% solución oral por kg de peso vivo.

Duración del tratamiento: 1 día. En función de la evaluación riesgo-beneficio del veterinario responsable se puede considerar una administración adicional de otro(s) 1-2 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe ser el único suministro de agua que reciban durante el tratamiento. El agua medicada debe ser sustituida cada 24 horas. El medicamento puede adicionarse directamente en el depósito del tanque o introducirlo mediante una bomba dispensadora de agua. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los cerdos deberán recibir agua no medicada.

La ingesta de agua de los cerdos a tratar debe ser medida con anterioridad calculando la cantidad de producto a administrar cada día.

Realizar el siguiente cálculo para determinar la cantidad de KeProPig 100 mg/ml solución oral en ml a añadir al consumo diario de agua de bebida:

$$\begin{array}{rclcl} 0,03 \text{ ml KeProPig 100 mg/ml} & & \text{Peso corporal medio (kg)} & & \text{ml KeProPig 100} \\ \text{kg peso vivo / día} & \times & \text{de animales a tratar} & & \text{mg/ml} \\ & & & = & / \\ \hline \text{Cantidad de agua de bebida media / animal (l)} & & & & \text{l de agua de bebida} \end{array}$$

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 4 meses.
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta detrás de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe controlarse el consumo de agua de los animales tratados a fin de garantizar un consumo adecuado. En caso de que el consumo diario de agua sea insuficiente se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección.

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que el ketoprofeno puede provocar úlceras gastrointestinales, no se recomienda su uso en casos de PMVVS (síndrome de desmedro multisistémico postdestete) ya que la presencia de úlceras ya 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 en animales muy jóvenes 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 hipoproteïnemia, 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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma 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.

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

Podrían aparecer reacciones de hipersensibilidad (exantema, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación: no usar en animales gestantes.

Lactancia: no procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han investigado interacciones entre el ketoprofeno y la mayoría de los antibióticos comúnmente utilizados.

El pre-tratamiento con otros fármacos antiinflamatorios puede originar otros efectos adversos o agravarlos. No administrar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINEs o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas. El periodo libre de tratamiento, no obstante, deberá tener cuenta las propiedades farmacológicas de los productos utilizados previamente. El medicamento veterinario no debe administrarse conjuntamente con otros AINES y glucocorticoides. 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.

Evitar la combinación con fármacos anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina como la warfarina.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis hasta 3 veces la dosis recomendada pueden causar úlceras gastrointestinales, pérdida de proteína y daños renales y hepáticos. Los signos iniciales de toxicidad incluyen la pérdida de apetito y depresión. En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de septiembre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Propiedades farmacodinámicas:

El ketoprofeno, ácido 2-(fenil 3 benzoil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo ácido arilpropiónico. El ketoprofeno inhibe la biosíntesis de PGE2 y PGF2 alfa sin afectar a la proporción PGE2/PGF2 alfa y tromboxanos. Aunque es un inhibidor de la ciclooxigenasa, se dice que el ketoprofeno estabiliza las membranas lisosomales y antagoniza las acciones de la bradiquinina.

El Ketoprofeno es una mezcla de enantiómeros (R) y (S) y posee efecto antiinflamatorio, analgésico y actividad antipirética. El enantiómero (R) parece ser que actúa más como potente analgésico, mientras que la forma (S) se sabe que es la que presenta mayor actividad antiinflamatoria. La actividad antiinflamatoria aumenta por la conversión del enantiómero (R) a la forma (S).

Formatos: Caja con un frasco de 1 L.

Cada envase incluye un vaso medidor de polipropileno graduado de 10 a 75 ml.