

ETIQUETA - PROSPECTO:

KETOXYME 100 mg/ml
Solución para administración en agua de bebida

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:

Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOXYME 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 20 mg

Excipientes cs..... 1 ml

Líquido incoloro y transparente

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento sintomático para la reducción de la fiebre asociada con enfermedades respiratorias infecciosas en porcino en combinación con una terapia antiinfecciosa apropiada, según sea conveniente.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No administrar a animales en ayunas ni a animales con acceso limitado al alimento.

No usar en animales en los que exista posibilidad de alteraciones gastrointestinales, úlceras o hemorragias con el fin de no agravar su estado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, o al ácido acetil salicílico o a cualquiera de sus excipientes.

No usar con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) simultáneamente o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Utilizando el medicamento veterinario de acuerdo con la posología propuesta:

- En muy raras ocasiones puede producir sintomatología gástrica (como gastritis, erosiones gástricas y úlceras gástricas).
- En muy raras ocasiones puede disminuir la ingesta de alimento.

En estudios de tolerancia, en los cuales se administró el tratamiento durante de 3 a 9 días, se observaron úlceras gástricas muy frecuentemente. Se recomienda la administración del medicamento veterinario de acuerdo con la posología propuesta con intención de disminuir la incidencia de úlceras gástricas.

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.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario se administra por vía oral, diluido en el agua de bebida, a la dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo./día (equivalente a 0,3 ml de medicamento veterinario /10 kg de peso vivo/día). En función de la evaluación beneficio-riesgo del veterinario se puede considerar una administración adicional de otros 1-2 días.
Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas.

Realizar el siguiente cálculo para determinar la cantidad de medicamento veterinario a añadir diariamente al agua de bebida:

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

$$= \frac{\text{peso vivo medio (kg)} \times 0,03 \text{ ml de medicamento veterinario /kg/peso vivo/día}}{\text{Consumo medio de agua (l./animal)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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

El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito o introducirlo mediante una bomba dispensadora de agua.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

Para evitar la sobredosificación, los cerdos deben agruparse de acuerdo a su peso vivo y se debe estimar el peso vivo 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 4 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 ya se encuentra frecuentemente asociada con esta patología.

Con el fin de reducir el riesgo de reacciones adversas se recomienda no superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Cuando se administre en cerdos de edad inferior a 6 semanas o en 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.

Evitar su uso en animales con hipoproteinemia, debido a la elevada unión del ketoprofeno a las proteínas plasmáticas los efectos tóxicos pueden aumentar debido a la fracción libre del fármaco.

El consumo de agua de los animales tratados debe controlarse 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o al alcohol bencílico deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes 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.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea). Si aparecen síntomas tras la exposición y la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Quítese la ropa contaminada y lávese inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar en combinación con fármacos anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina como la warfarina.

La administración simultánea con otros fármacos tiene que ser evaluada por el veterinario responsable. No administrar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINEs o con un intervalo entre ellos de al menos 24 horas.

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.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosis de hasta 3 veces la dosis recomendada puede producir úlceras gastrointestinales, pérdida de proteínas, y daño a nivel hepático y renal. Signos indicativos de toxicidad serían pérdida de apetito, y depresión. En caso de sobredosificación se instaurará 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

Julio 2019

15. INFORMACION ADICIONAL

Formatos: frasco de 1 litro provisto con un vaso dosificador de polipropileno graduado de 10 a 75 ml.

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD:

CAD {mes/año}

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

1 Litro

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1895 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}