

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 20 mg

Solución transparente incolora.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de la fiebre y la inflamación en procesos respiratorios de origen bacteriano o vírico, en combinación con la terapia antimicrobiana adecuada.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los AINES o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones gastrointestinales, indicios de discrasias sanguíneas e insuficiencia hepática o renal:

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna conocida.

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

Deberá evitarse su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que esta situación incrementa el riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con piel y ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón la zona afectada.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Buscar atención médica si la irritación persiste y muéstrele el prospecto o la etiqueta. .

La ropa contaminada debe retirarse inmediatamente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia y puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- No usar en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides.
- No usar con medicamentos que puedan causar úlceras gastrointestinales o potenciales nefrotóxicos.
- No usar en asociación con anticoagulantes.
- No se han descrito interacciones entre el ketoprofeno y los antibióticos más comúnmente utilizados. Sin embargo, cualquier tratamiento concomitante con otro fármaco debe ser evaluado por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Una sobredosis de hasta 3 veces la dosis recomendada puede producir úlceras gastrointestinales, pérdida de proteínas y daño a nivel hepático y renal. Los signos indicativos de toxicidad son pérdida de apetito y depresión, los cuales desaparecen a los 3 días de finalizar el tratamiento. En caso de sobredosificación instaurar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
- Úlceras gástricas ¹ - Reducción de la ingesta de alimentos ² .

¹ No relacionadas con la dosis ni con la duración del tratamiento. Seis días después de finalizar el tratamiento, tienden a desaparecer, dejando alguna cicatriz residual.

² Durante la administración del tratamiento debido a la ulceración gástrica.

El empleo en animales muy jóvenes puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, se realizará un cuidadoso seguimiento clínico.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y avisar al veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, durante 3 días consecutivos (equivalente a 0,3 ml de medicamento/10 kg p.v./día, durante 3 días consecutivos).

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de ketoprofeno en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosifica-

ción correcta.

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

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/} \quad \text{peso vivo medio (kg)} \\ \text{kg p.v./día} \quad \text{de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \quad \text{ml del medicamento veterinario} \\ \text{por litro de agua de bebida}$$

El medicamento puede administrarse directamente en el depósito o mediante dosificador directo a las tuberías del agua de bebida. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

La cantidad de agua a tratar debería medirse antes de calcular la cantidad total de medicamento a administrar diariamente.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Reg. nº 1896 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15 Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es