ETIQUETA-PROSPECTO PARA EL FRASCO DE 1 litro y EL BIDÓN de 5 litros

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
APSASOL KETOPROFENO 60 mg/ml solución para administración en agua de bebida

Código Nacional XXXXX

O

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:
ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

Fabricante del medicamento:
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona),
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL KETOPROFENO 60 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Ketoprofeno ……..…….… 60 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino (cerdos de engorde): tratamiento antiinflamatorio, antipirético y analgésico como terapia coadyuvante de la antimicrobiana.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales con sospecha de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
No usar en animales con hipersensibilidad al ketoprofeno, a otros AINE o a algún excipiente..

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- síntomas gastrointestinales: dispepsia, úlceras o diarreas debidas a irritación gastrointestinal. En caso de aparición de úlcera o hemorragia gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento.
- síntomas nerviosos
- efectos adversos en el hígado.

No se han observado fallos serios a nivel renal tras la administración de ketoprofeno.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

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

Administración en agua de bebida
La posología es de 3 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo (equivalentes a 0,05 ml de medicamento/ kg. peso vivo) por día, durante 3 días.

Antes y durante todo el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua que vehicula el producto

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de APSASOL KETOPROFENO 60 mg/ml en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una sobredosificación.

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

$$\frac{\text{mL APSASOL KETOPROFEN O 60 mg/ml}}{\text{L Agua de bebida}} = \frac{\text{Peso medio por animal (kg) x 0,05}}{\text{Consumo diario de agua por animal (L)}}$$

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase: 1 mes
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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:
No usar en animales sometidos a ayuno o con acceso limitado al alimento sólido, en animales con alteraciones gastrointestinales, o deshidratados.
No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a ketoprofeno o a otros AINE, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el producto con cuidado durante su incorporación al agua de bebida.
Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.
Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
Gestación: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación en la especie de destino, por lo que su uso no está recomendado en hembras gestantes.

Lactancia: No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes conjuntamente o en un periodo de 24 horas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado, si bien, el medicamento no produjo signos clínicos de intolerancia en animales que recibieron una dosis de 15 mg de ketoprofeno/kg p.v. durante 9 días de tratamiento, se comprobó la existencia de úlceras en el estómago tras el examen anatomopatológico.

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.

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 QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

27 de enero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

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

FECHA DE CADUCIDAD:
CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE
1 litro o
5 litros

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2063 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}