PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ederal 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno	150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg

Solución transparente de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos

4. Indicaciones de uso

Bovino:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados al post-parto, los trastornos musculoesqueléticos y la cojera.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda en combinación con terapia antimicrobiana cuando proceda.

Porcino:
- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP-(síndrome de Metritis Mastitis Agalaxia) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, cuando proceda.

Caballos:
- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

5. Contraindicaciones

No usar en animales en los que exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.
No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar casos de hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con evidencia de discrasia sanguínea o coagulopatía.
No administrar otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

6. Advertencias especiales

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No superar la dosis recomendada. No superar la duración del tratamiento recomendado.
El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.
Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.
Evitar la inyección intra-arterial.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome del adelgazamiento multisistémico post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.
En caballos, evitar la administración extravascular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o a cualquiera de los antiinflamatorios no esteriodeos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente . Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.
Lavarse las manos después del uso del medicamento.

Gestación:
Estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos y en bovino no han demostrado acontecimientos adversos.
Puede ser utilizado en vacas gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en en cerdas ni yeguas
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactación:
Puede utilizarse en vacas y cerdas en lactación.
Su uso no está recomendado durante la lactación en yeguas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que puede producirse un aumento del riesgo de insuficiencia renal debido a una disminución del flujo sanguíneo renal causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticosteroides dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a un aumento de efectos adversos o efectos adversos adicionales, por lo que, en consecuencia, deberá aplicarse un periodo sin tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento. No obstante, este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.
Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina tales como la warfarina, no deben usarse en combinación con ketoprofeno.

Ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Sobredosificación:
La sobredosificación con antiinflamatorios no-esteroideos puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas e insuficiencia hepática y renal.
En estudios de tolerancia realizados en cerdos con el producto, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días) mostró lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular (pars oesophagica) como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento en bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces más tiempo del recomendado (9 días) no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados, así como un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerosas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras sustancias en la misma jeringa.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis muscular[1] Lesiones erosivas y ulcerativas del tracto gastrointestinal[2]

[1]leves, transitorias, y subclínicas debido a la inyección intramuscular de ketoprofeno. Estas lesiones se resuelven gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
[2]Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, tras la administración repetida

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis muscular[1] Lesiones erosivas y ulcerativas del tracto gastrointestinal[2] Reacciones en el punto de inyección[3]

[1]leves, transitorias, y subclínicas debido a la inyección intramuscular de ketoprofeno. Estas lesiones se resuelven gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.
[2]Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, después de administraciones repetidas.
[3]Transitorias que desaparecen a los 5 días, tras una administración extravascular del producto a la dosis recomendada.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento 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 encontrará 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

Vía intravenosa o intramuscular.

Bovino:
Administrar el medicamento por vía intravenosa o intramuscular, preferentemente en la zona del cuello, a la dosis de 3 mg de ketoprofeno / kg p.v. / día equivalente a **1 ml/50 kg p.v./día** de medicamento. La duración del tratamiento es de 1 a 3 días y deberá establecerse en función de la gravedad y duración de los síntomas.

Porcino:
Administrar el medicamento por vía intramuscular a la dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a **1 ml/50 kg p.v./día** de medicamento, administrado una única vez. En función de la respuesta observada y basándose en al análisis beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas con un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

Caballos:
Administrar el medicamento por vía intravenosa a la dosis de 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a **0,75 ml/50 kg p.v./día** de medicamento. La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.
En caso de cólico una inyección normalmente es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 2 días

Leche: Cero horas

Caballos:
Carne: 1 día
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:
Carne: 3 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.> <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

2313ESP

Formatos:

Caja con 1, 5 ó 10 viales de 100 ml.
Caja con 1 ó 5 viales de 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
España
Tel.: +34 935 95 50 00
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Gerona (España)