PROSPECTO

KETOPROCEN 300 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROCEN 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para bovino y porcino
Ketoprofeno

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

Cada ml contiene:
300 mg de Ketoprofeno como sustancia activa.

Solución transparente amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino (terneros) y cerdos de engorde: Tratamiento para la reducción de la pirexia y la disnea asociada con las enfermedades respiratorias en combinación con el tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a terneros lactantes.
No utilizar en animales sometidos a ayuno ni a animales con acceso limitado al alimento.
No administrar en animales en los que exista la 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 o semi-extensiva 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 cardiacas, hepáticas o renales.
No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno o al ácido acetil salicílico o a algún excipiente.
No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones adversas graves de naturaleza gástrica en terneros en el destete sometidos a situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.). Se han observado casos de úlcera gástrica con resultado fatal en cerdos negros ibéricos, que se ha relacionado con el engorde en granjas con tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de cuerpos extraños. Otros casos en granjas intensivas se han relacionado con situaciones de ayuno forzado antes y durante el tratamiento.

Puede producirse la aparición de heces blandas que, en cualquier caso, desaparecen durante o al final del tratamiento.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento a todo el grupo y consultar a un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar 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

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde).

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

Administración en agua de bebida:

Bovino (terneros):

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día).

Porcino (cerdos de engorde):
1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 0,5 - 1 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v./día). La dosis de 1,5 mg/kg es efectiva en el tratamiento de los procesos inflamatorios de leves a moderados (temperatura corporal < 41ºC). La dosis debe incrementarse hasta 3 mg de ketoprofeno/kg p.v. para tratar casos más graves.

El tratamiento debe administrarse durante un día. Puede continuarse durante 1-2 días adicionales después de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable; véase también las advertencias especiales para cada especie de destino y las reacciones adversas.

Modo de administración:

El medicamento veterinario se administra por vía oral, diluido en el agua de bebida. Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas. El agua medicada debe ser el único suministro de agua durante el periodo de tratamiento y debe reponerse cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito de agua o introducirse mediante una bomba dosificadora. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los animales deben recibir agua no medicada.

Los animales deben tener acceso ad libitum al alimento y al agua medicada antes y durante el tratamiento. El inicio del tratamiento de los animales tumbados debe realizarse con la forma parenteral.
Para evitar la sobredosificación, los cerdos deben agruparse según su peso, calculándose un peso medio lo más exactamente posible.

Antes de calcular la cantidad total de medicamento veterinario a administrar cada día debe medirse el consumo de agua de los animales a tratar. A fin de calcular de forma exacta la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida, es necesario calcular el peso medio y el consumo de agua de los animales a tratar, basándose en la media durante los días inmediatamente previos al tratamiento.

En caso de administrarse mediante adición del medicamento veterinario directamente en el depósito de agua de bebida, éste debe contener suficiente agua para el nivel de consumo previsto para las siguientes 24 horas. Añádase al depósito la cantidad de medicamento veterinario calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml a añadir al depósito de agua cada 24 horas} = \frac{\text{Peso medio animal (kg) x nº de animales a tratar x dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Si el medicamento veterinario se administra mediante una bomba dosificadora, sin dilución previa, la concentración adecuada del medicamento veterinario se obtiene mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$\text{ml KETOPROCEN 300 mg/ml/l de agua de bebida} = \frac{\text{Peso medio animal (kg) x dosis (ml/100 kg)}}{}$$

Consumo diario medio de agua por animal (l) x 100

En caso de que sea necesaria una dilución previa, la concentración resultante debe ser debidamente adaptada.

A fin de garantizar el consumo de la dosis adecuada durante todo el tratamiento, será necesario ajustar la tasa de incorporación en el agua de bebida a su ingesta diaria.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde): 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 9 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
La presencia de comida o leche disminuye la absorción oral.
Dado que el ketoprofeno puede provocar úlceras gastrointestinales, no se recomienda su uso en casos de PMWS (síndrome de desmedro multisistémico postdestete) porque 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 a cerdos de menos de 6 semanas de edad o a 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.
La ingesta de agua de los animales tratados se debe controlar para asegurar la ingesta adecuada. En caso de que el consumo diario de agua sea insuficiente se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.
Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o a algún antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Cuando se manipule este medicamento veterinario se deberá usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma y gafas de seguridad. En caso de derrame accidental sobre la piel, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar los ojos inmediatamente y a fondo con agua corriente limpia. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.
Se deben quitar las prendas contaminadas y cualquier salpicadura en la piel deberá lavarse inmediatamente
Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

Gestación:
No usar en cerdas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o fármacos potencialmente nefrotóxicos, ya que hay un mayor riesgo de trastornos renales. Esto es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de las prostaglandinas.
Este medicamento veterinario no debe ser administrado simultáneamente con otros AINEs o glucocorticosteroides, dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o un aumento de las mismas. En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.
El período libre de tratamiento debe, sin embargo, tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.
Los anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina, tales como warfarina, no se deben utilizar en combinación con el ketoprofeno.
El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. La administración simultánea de sustancias que también presenten una alta unión a las proteínas plasmáticas puede generar competencia con el ketoprofeno, existiendo la posibilidad de aparición de efectos tóxicos debido a la fracción del fármaco no unida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados con el medicamento veterinario cuando se administró en el agua de bebida a ganado bovino y porcino, hasta el 25% de los animales tratados con dosis cinco veces superiores a la dosis máxima recomendada (15 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días) mostró lesiones ulcerosas gástricas. Los signos clínicos iniciales de toxicidad incluyen pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea. En caso

de sobredosificación, debe iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es, en parte, dosis dependiente.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 frasco de 500 ml.

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