

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 60,0 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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 al ketoprofeno o a otros AINE, deben 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Lactancia: No procede.

4.8 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.

4.9 Posología 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:

$$\frac{0.05 \text{ ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \dots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, antiinflamatorio no esteroideo del grupo de los ácidos propiónicos, inhibe la enzima ciclooxigenasa, y por tanto, la síntesis de los principales mediadores de la inflamación tales como prostaglandinas (PGE2 y PGF2 α) y tromboxanos, lo que le confiere su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades se deben también a su efecto inhibidor de la bradicinina y aniones superóxido así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente tras su administración oral. La absorción comienza en el estómago, si bien la mayor parte del proceso tiene lugar en el intestino delgado.

El ketoprofeno se une hasta en un 99% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Por tanto, cualquier circunstancia que disminuya el porcentaje de unión (hipoalbuminemia o desplazamiento competitivo) dará lugar a una mayor disponibilidad de la forma activa del fármaco, lo que puede influir de forma transitoria en la eficacia y la toxicidad del mismo. Si el porcentaje unido se reduce del 99 al 97%, la proporción libre activa se multiplica por tres: del 1 al 3%. En cualquier caso, el aumento en la forma activa del compuesto es transitorio debido a un mayor aclaramiento del fármaco libre.

Su carácter ácido débil propicia su penetración en el foco inflamatorio con mayor facilidad que en el tejido sano.

La eliminación se produce, principalmente, por transformación en metabolitos inactivos en el hígado y por excreción como glucuroconjugados, predominantemente, en la orina. La semivida de eliminación es corta.

En cerdos de cebo, tras la administración oral del medicamento una vez al día durante tres días consecutivos, a través del agua de bebida y a la dosis de 3 mg/kg, se comprobó que el valor medio de concentración plasmática máxima oscilaba, en estos tres días, entre 1,97 y 2,01 $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$, produciéndose a las 10 horas de la ingestión, mientras que el valor medio de la semivida de eliminación fue de 2,3 horas, variando entre 1,9 y 3,2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Propilenglicol
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco y bidón de polietileno de alta densidad con cierre de polietileno de alta densidad de color rojo.

Formatos:

Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2063 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de agosto de 2009

Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de enero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de dispensación: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**