

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ederal 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para cerdos y terneros

2. Composición

Cada ml contiene:

Ketoprofeno 300 mg

Solución amarillenta transparente.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Bovino (terneros) y porcino (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 usar en terneros lactantes.

No usar en animales sometidos a ayuno ni a animales con acceso limitado al alimento.

No usar 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 usar en cerdos criados en granjas de explotación extensiva a 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 cardíacas, hepáticas o renales.

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

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

No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia

6. Advertencias especiales

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

Dado que el ketoprofeno puede provocar úlceras gastrointestinales, no se recomienda su uso en casos de PMWS (síndrome de desmedro multisistémico postdestete) ya que 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno o a cualquiera de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos al añadirlo al agua de bebida. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel accidental, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos accidental, irrigar los ojos inmediatamente y a fondo con agua corriente. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista.

Deberán eliminarse 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 a un aumento de los mismos. En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento 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 ketoprofeno

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. La administración concomitante de sustancias que también presenten una alta unión a las proteínas plasmáticas puede generar compe-

tencia con el ketoprofeno, existiendo la posibilidad de aparición de efectos tóxicos debido a la fracción no unida del fármaco.

Sobredosificación:

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 en 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 del máximo recomendado (9 días) mostró lesiones ulcerosas gástricas. Los signos 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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 (cerdos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones del tracto digestivo ¹ Úlcera gástrica ² Heces blandas ³
--	--

¹La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal.

²Se han observado casos de úlcera gástrica con resultado fatal en cerdos negros ibéricos, que se ha relacionado con el engorde en granjas en extensivo o semi-extensivo con acceso a tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de objetos extraños.

³Transitorio, desaparecen durante o al final del tratamiento.

Bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones adversas gástricas ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Heces blandas ²

¹Se han observado en terneros destetados sometidos a situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.).

²Transitorio, 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 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

Administración en agua de bebida:

Bovino (terneros)

1 ml de EDERAL 300 mg/ml solución oral /100 kg p.v./día (equivalente a 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día)

Porcino (cerdos de engorde)

0,5 - 1 ml de EDERAL 300 mg/ml solución oral /100 kg p.v./día (equivalente a 1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día)

La dosis de 1,5 mg/Kg es efectiva en el tratamiento de los procesos leves a moderados (temperatura corporal < 41 °C). 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 advertencias especiales para cada especie de destino y 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 fin de calcular de forma exacta la velocidad 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. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, e debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario a añadir al depósito cada 24 h} \times \text{Peso medio por animal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animales a tratar} \times \text{Dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

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:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario} / \text{L de agua de bebida}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (L)} \times 100} = \text{Peso medio del animal (Kg)} \times \text{Dosis (ml/100 kg)}$$

En caso de que el contenido del envase vaya a ser usado en partes, es necesario usar un vaso dosificador para asegurar una correcta dosificación.

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. Tiempos de espera

Carne: 1 día

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en 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: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución 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.

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

2104 ESP

Formatos:

Caja con frasco de 100 ml + vaso dosificador

Caja con frasco de 500 ml + vaso dosificador

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)