

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOKLASS 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua purificada	

Solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de la fiebre y la inflamación en procesos respiratorios de origen bacteriano o vírico, en combinación con la terapia antimicrobiana adecuada.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con alteraciones gastrointestinales, indicios de discrasias sanguíneas e insuficiencia hepática o renal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Deberá evitarse su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que esta situación incrementa el riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con piel y ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario .

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón la zona afectada.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Buscar atención médica si la irritación persiste y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La ropa contaminada debe retirarse inmediatamente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes: (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	- Úlceras gástricas ¹ - Reducción de la ingesta de alimentos ²
--	---

¹ No relacionadas con la dosis ni con la duración del tratamiento. Seis días después de finalizar el tratamiento, tienden a desaparecer, dejando alguna cicatriz residual.

² Durante la administración del tratamiento debido a la ulceración gástrica.

El empleo en animales muy jóvenes puede implicar riesgos adicionales. Si su empleo no puede evitarse en estos animales, se realizará un cuidadoso seguimiento clínico.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, dejar de administrar el medicamento y avisar al veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No usar en asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides.
- No usar con medicamentos que puedan causar úlceras gastrointestinales o potenciales nefrotóxicos.
- No usar en asociación con anticoagulantes.
- No se han descrito interacciones entre el ketoprofeno y los antibióticos más comúnmente utilizados. Sin embargo, cualquier tratamiento concomitante con otro fármaco debe ser evaluado por el veterinario responsable.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, durante 3 días consecutivos (equivalente a 0,3 ml de medicamento/10 kg p.v./día, durante 3 días consecutivos).

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento. La cantidad de agua a tratar debe medirse antes de calcular la cantidad total de medicamento a administrar diariamente.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de ketoprofeno en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/}}{\text{kg p.v./día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{ml del medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

consumo diario medio de agua por animal (l/animal)

El medicamento puede administrarse directamente en el depósito o mediante dosificador directo a las tuberías del agua de bebida. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosis de hasta 3 veces la dosis recomendada puede producir úlceras gastrointestinales, pérdida de proteínas y daño a nivel hepático y renal. Los signos indicativos de toxicidad son pérdida de apetito y depresión, los cuales desaparecen a los 3 días de finalizar el tratamiento. En caso de sobredosificación instaurar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El Ketoprofeno, ácido 2-(fenil 3benzoilfenil) propiónico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los ácidos arilpropiónicos, inhibe la síntesis de 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 bradiquinina y aniones superóxido, así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el ketoprofeno se absorbe rápidamente y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad absoluta es elevada (93%). Su excreción tiene lugar principalmente a nivel renal y en menor medida a través de las heces. En cerdos, tras la administración oral de 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, en el agua de bebida con ingestión ad libitum durante todo el día durante 3 días se alcanzan unas concentraciones máximas (Cmax) de alrededor de 1,9 μ g/ml y presentan una semivida de eliminación de 3,77 horas. El volumen de distribución tras la administración intravenosa es bajo (Vd= 223,21 ml/kg) y su semivida de eliminación es corta (t1/2=2,04 h). El aclaramiento plasmático es de 97,91 ml/h.kg.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 4 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad. Cierre con tapón de rosca de polipropileno y precinto de aluminio sellado por inducción térmica.

Vaso dosificador de polipropileno graduado de 10 a 75 ml.

Formatos:

Frasco de 1 litro con vaso dosificador.

Frasco de 5 litros con vaso dosificador.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1896 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/06/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).