RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ainil bovino y equino 100 mg/ml solución inyectable

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	10 mg
Arginina	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y caballos

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

Bovino:

Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en casos de: procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, edemas mamarios, mamitis agudas, procesos inflamatorios musculoesqueléticos.

Caballos:

Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y músculo esquelético, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones post-quirúrgicas.
Tratamiento sintomático de los cólicos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de insuficiencia renal severa.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No usar en potros de menos de 15 días.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar irritación tras el contacto con la piel o los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y caballos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Edema en el lugar de administración[1] Dolor en el lugar de administración[1] Inflamación en el lugar de administración[1]

[1]Afectación en un radio de 10 cm que desaparece a la semana de finalizar el tratamiento.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de seguridad del ketoprofeno efectuados en animales de laboratorio (ratas, rato-nes y conejos) y en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos.

Gestación:

Puede utilizarse en vacas durante la gestación.
No utilizar este medicamento en yeguas durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse en vacas durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intravenosa o intramuscular

Administrar 3 mg de ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 3 ml /100 kg p.v.) y día durante 1 a 3 días consecutivos.

Caballos: vía intravenosa

Para el tratamiento de las afecciones del sistema musculoesquelético y osteoarticular, administrar 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 1 ml /45 kg p.v.) y día durante 3 a 5 días consecutivos.

Para el tratamiento sintomático de los cólicos, administrar 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 1 ml/45 kg p.v.) en una única inyección. Generalmente, es suficiente una única inyección; cualquier inyección suplementaria debe ser precedida por una reevaluación clínica del animal.

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

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

Puede identificarse: anorexia, vómitos y diarreas.

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 exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 4 días.
Leche: Cero horas.

Caballos: Carne: 4 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas, perteneciente al grupo del ácido propiónico.

Los estímulos inflamatorios que dañan a la célula, activan las fosfolipasas, que liberan ácido araquidónico. Este es el sustrato de los sistemas enzimáticos cicloxigenasa y lipoxigenasa, cuya actividad se traduce por la producción de importantes mediadores de la inflamación: prostaglandinas, tromboxano y leucotrienos. El ketoprofeno actúa como doble inhibidor de la inflamación, inhibiendo tanto la vía cicloxigenasa como la de la lipoxigenasa e impidiendo por tanto la producción de prostaglandinas y leucotrienos.

Además, el ketoprofeno es un poderoso analgésico con efectos a nivel central y periférico. Su acción consiste en inhibir directamente la bradiquinina, vasodilatador y mediador del dolor. La bradiquinina inicia el impulso doloroso excitando las terminaciones nerviosas de los nociceptores.

Además de su actividad anti-bradiquinina, el ketoprofeno actúa a nivel del sistema nervioso central para inhibir la percepción del dolor.

Por otra parte, el ketoprofeno contrarresta en el caballo, el efecto de endotoxinas y antagoniza el espasmo intestinal inducido por la bradiquinina.

4.3 Farmacocinética

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. En bovinos la concentración máxima plasmática (8,025 ± 1,9 µg/ml) se alcanza en menos de una hora después de la administración intramuscular y la biodisponibilidad es casi completa. Se fija de forma importante a las proteínas plasmáticas (mayor del 98%) y se concentra en los tejidos inflamados. Posee además una fuerte afinidad por el tejido sinovial. Se distribuye rápidamente y se elimina también de forma rápida. La duración de la acción es más larga de la que debería esperarse de su vida media, que varía entre menos de una hora (en équidos por vía IV) y más de cinco horas (en bóvidos tras la administración IM). El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una vida media de dos a tres veces mayor que en el plasma. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa excretándose el 90 por ciento por la orina en forma de metabolitos conjugados con ácido glucurónico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con sustancias ácidas.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario en la misma jeringa.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tratado topacio y clase hidrolítica I.

El vial se cierra con tapón gris o rosa de bromobutilo, dependiendo del formato, y sobre éste para cerrar el conjunto, se coloca una cápsula de aluminio.

Los viales se colocan dentro de cajas de cartón.

Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml,
Caja con 1 vial de 20 ml,
Caja con 1 vial de 50 ml,
Caja con 1 vial de 100 ml,
Caja con 1 vial de 250 ml,
Caja con 6, 10 y 12 viales de 10 ml,
Caja con 6, 10 y 12 viales de 20 ml,
Caja con 6, 10 y 12 viales de 50 ml y
Caja con 6, 10 y 12 viales de 100 ml.

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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1406 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre de 2001
Fecha de la renovación de la autorización: 3 de septiembre de 2008

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

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

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