

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DINALGEN 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO PORCINO Y CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora a amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- Reducción de la inflamación y del dolor asociado con trastornos musculoesqueléticos y cojera tras el parto.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina.
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda.

en combinación con terapia antimicrobiana cuando proceda.

Porcino:

- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP-(síndrome de Metritis Mastitis Agalaxia) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, cuando proceda.

Caballos:

- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en los que exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico o a algún excipiente.

No usar en animales con evidencia de discrasia sanguínea o coagulopatía.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No superar la dosis recomendada. . No superar la duración del tratamiento recomendado.

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.

Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intra-arterial.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome del adelgazamiento multisistémico post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.

En caballos, evitar la administración extravascular.

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

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inyección intramuscular de ketoprofeno puede originar lesiones musculares subclínicas, necróticas, transitorias y leves, que se resolverán gradualmente los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.

En caballos, tras una administración extravascular del producto a la dosis recomendada, se observaron reacciones locales transitorias que desaparecen a los 5 días.

Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, tras la administración repetida pueden producirse lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.

Al igual que con todos los AINEs, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ciertos individuos pueden presentar intolerancia gástrica o renal.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y avisar al veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos), así como en bovino, no han demostrado efectos adversos.

Puede ser utilizado en vacas gestantes.

Dado que la seguridad de ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas ni yeguas gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Puede utilizarse en vacas y cerdas en lactación.

Su uso no está recomendado en yeguas en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que hay un aumento de las alteraciones renales, incluyendo insuficiencia renal. Esto es secundario a una disminución del flujo sanguíneo renal causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

No debe administrarse junto con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes o diuréticos o dentro de las 24 horas de la administración del medicamento veterinario, puesto que el riesgo de úlcera gastrointestinal o cualquier otro efecto adverso podrían aumentar.

Se deben tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente al periodo libre de tratamiento.

Ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Bovino:

3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa o intramuscular, preferiblemente en la región del cuello. La duración del tratamiento es de 1-3 días y deberá establecerse según la gravedad y la duración de los síntomas.

Porcino:

3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento por cada 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intramuscular en una sola ocasión.

En función de la respuesta observada y basándose en el análisis beneficio-riesgo del veterinario responsable, el tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas durante un máximo de tres tratamientos. Cada inyección debe administrarse en un lugar distinto.

Caballos:

2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 0,75 ml del producto. por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa.

La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.

En el caso de los cólicos una inyección normalmente es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

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

La sobredosificación con fármacos antiinflamatorios no-esteroides puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a insuficiencia hepática y renal.

En los estudios de tolerancia realizados en cerdos con el producto, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v.) durante tres veces el tiempo máximo recomendado (9 días) mostró lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular (pars oesophagica) como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

La administración intramuscular del medicamento al bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces el tiempo máximo recomendado (9 días) no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación, así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados, y un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerativas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 2 días
Leche: Cero horas

Caballos:
Carne: 1 día
Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

Porcino:
Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico.
Código ATCvet: QM01AE03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo del ácido arilpropiónico. Se considera que el mecanismo de acción principal del ketoprofeno es la inhibición de la vía ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, lo que lleva a una disminución de la producción de mediadores inflamatorios, tales como las prostaglandinas y los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibitor sobre la bradiquinina y los aniones superóxido junto con su acción estabilizadora sobre las membranas lisosomales.

El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) al enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras administración intramuscular del medicamento (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el ketoprofeno se absorbe rápidamente, y tiene una alta biodisponibilidad. Ketoprofeno se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (>90%).

Las concentraciones de ketoprofeno son más sostenidas en los exudados inflamatorios que en el plasma. Alcanza concentraciones altas y persistentes en el tejido inflamado debido al hecho de que el ketoprofeno es un ácido débil. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos y se excreta principalmente en la orina (principalmente como metabolitos conjugados glucurónidos) y, en menor magnitud, en las heces. Pueden detectarse pequeñas cantidades de ketoprofeno en la leche de los animales tratados.

En bovino, tras la administración intramuscular del medicamento (dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{\text{máx}}$ media en plasma (valor medio: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) entre 0,5 y 1 hora ($t_{\text{máx}}$) después del inicio del tratamiento. La fracción absorbida de la dosis es muy alta (92,51 \pm 10,9%).

Tras administración intravenosa en bovino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 2,1 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,41 L/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,14 L/h/kg.

En porcino, tras la inyección intramuscular del medicamento a una dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{m\acute{a}x}$ media en plasma (valor medio: 16 $\mu\text{g/ml}$) entre 0,25 y 1,5 horas ($t_{m\acute{a}x}$) después del inicio del tratamiento. La fracción de la dosis absorbida es $84,7\pm 33\%$.

Tras administración intravenosa en porcino, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 3,6 horas. El volumen de distribución (Vd) de 0,15 L/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,03 L/h/kg.

El ketoprofeno también muestra un bajo volumen de distribución cuando se administra por vía intravenosa en caballos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

L-arginina

Ácido cítrico anhidro *para el ajuste del pH*

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase

Viales de vidrio ámbar de tipo II de 100 ml y 250 ml, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio flip-off (100 ml) o cápsulas de aluminio (250 ml).

Tamaños de envase:

Caja con 1, 5 o 10 viales de 100 ml.

Caja con 1 o 5 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Ecuphar veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2156 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de mayo de 2010
Fecha de la renovación: 3 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa