RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DINALGEN 60 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:

Ketoprofeno	60 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:
Reducción de la pirexia en casos de enfermedad respiratoria y síndrome de disgalaxia posparto (SDPP) / mastitis-metritis-agalaxia (síndrome MMA) en cerdas, en combinación con tratamiento antinfeccioso, según sea adecuado.

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 cardiacas, hepáticas o renales.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetil salicílico o a algún excipiente.
No usar cuando haya evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.
No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia

Véase también sección 4.7.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 ni la duración del tratamiento.
Cuando se administre a cerdos de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.
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.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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, irrigar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La inyección intramuscular puede ir seguida de irritación transitoria en el lugar de la inyección.
La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y/o ulceración superficial del tracto gastrointestinal.
En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y avisar al veterinario.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

La seguridad del ketoprofeno se ha estudiado en animales de laboratorio en periodo de gestación (ratas, ratones y conejos), así como en bovino. No se han observado efectos adversos. Dado que la seguridad del ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas gestantes, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 se produce un aumento del 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 administrarse junto con otros fármacos AINEs ni con glucocorticosteroides dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento simultáneo con otras sustancias antinflamatorias puede dar lugar a efectos adversos adicionales o a un aumento de su gravedad. Deberá observarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. No obstante, este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.
Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina tales como la warfarina, no deben usarse en combinación con el ketoprofeno.
El 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 intramuscular.
3 mg/kg de peso vivo de ketoprofeno, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg de peso vivo, administrado una única vez por inyección intramuscular profunda. En función de la respuesta observada y basándose en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el 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.

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

La sobredosificación con fármacos AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados en porcino con el medicamento veterinario, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) 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. En caso de observarse síntomas de sobredosificación, deberá iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es en parte dosis dependiente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico. Ketoprofeno.
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. El ketoprofeno inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (PGE2 y PGF2α) sin afectar a la relación de PGE2/PGF2α ni a los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibidor sobre la bradiquinina y los aniones superóxido, junto con su acción estabilizante de las membranas lisosomales.
El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) en el enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria del ketoprofeno.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras administración intramuscular el ketoprofeno se absorbe rápidamente, teniendo una alta biodisponibilidad y uniéndose ampliamente a las proteínas plasmáticas (>90%). Su eliminación del plasma es rápida, aunque es más persistente en el exudado inflamatorio. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente en la orina y, en menor magnitud, en las heces.

En porcino, tras la inyección intramuscular de una dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ plasmática media (13 μg/ml) entre 0,5 horas y 1 hora ($T_{máx}$) después del inicio del tratamiento. La biodisponibilidad es alta, de aproximadamente el 96%. El volumen de distribución medio es bajo (V_d = 0,2 l/kg) y la semivida de eliminación media es corta ($T_{1/2}$ = 2 h).

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 otras sustancias en la misma jeringa.

6.3 Periodo 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:
Vial conteniendo 100 ml
Vial conteniendo 250 ml
10 x vial conteniendo 100 ml
10 x vial conteniendo 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.
Ada. Río de Janeiro, 60-66, Planta 13
08016 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1625 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 2005
Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario