

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dolovet vet 160 mg/g polvo oral para bovino

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 160 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Maltodextrina
Carmelosa sódica

Polvo blanco o blanco amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

Alivio de la inflamación y reducción de la fiebre en animales de forma individual.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

No usar en casos de úlceras gastrointestinales, insuficiencia renal grave, trastornos de la coagulación o hipovolemia grave.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado. No utilizar en animales que hayan perdido completamente el apetito ya que ello podría dar lugar a una absorción insuficiente del ketoprofeno.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Debido al riesgo de sensibilización, debe evitarse el contacto directo de este medicamento con la piel, ojos o mucosas. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, gafas y mascarilla al manipular el medicamento. Lavar las zonas contaminadas inmediatamente. Tras la administración, es necesario lavarse las manos. Este medicamento veterinario contiene una elevada concentración de sustancia activa, por lo que su ingestión accidental puede producir una intoxicación grave en humanos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, irritación gastrointestinal, ulceración gástrica.
---	--

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 su representante local 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

Gestación:

No se han observado efectos teratogénicos ni embriotóxicos en animales de laboratorio a la dosis recomendada. No se han realizado estudios de este tipo en bovino. Se ha observado que en animales de laboratorio la fase de inducción al parto se retrasa cuando se administra ketoprofeno justo antes del parto. Por lo tanto, debe evitarse el uso del medicamento veterinario en bovino en momentos próximos al parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con el medicamento veterinario ni en el plazo de 24 horas tras la última administración de Dolovet, debido a que podría producirse una competencia por la unión a las proteínas entre estas sustancias, con posibles efectos tóxicos. El uso simultáneo de glucocorticoides puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales. Cuando se usan simultáneamente diuréticos del asa (por ejemplo, furosemida), el efecto diurético puede quedar disminuido.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 4 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo una vez al día durante 1 – 3 días.

Sobres unidosos: Para bovino adulto de 600 kg peso vivo: un sobre de 15 g una vez al día durante 1 – 3 días.

Envase multidosis: El envase contiene una cuchara dosificadora. Una cucharada rasa equivale a 4 g de medicamento y corresponde a una dosis para 160 kg:

Peso del animal (kg)	Número de cucharadas (Una cucharada rasa contiene 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

El polvo puede mezclarse con agua, por ejemplo, en un recipiente conteniendo ½ litro de agua, y agitándolo enérgicamente. El medicamento debe administrarse por vía oral inmediatamente después de la mezcla.

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

Ketoprofeno puede dar lugar a reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos, como úlceras y diarreas debidas a una irritación gastrointestinal.

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis, administrar un 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día.

Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con acción antiinflamatoria, antipirética y analgésica. La actividad antiinflamatoria del ketoprofeno se basa en la inhibición de las enzimas ciclooxigenasa y lipooxigenasa. El bloqueo de la enzima ciclooxigenasa inhibe la formación de los mediadores de la inflamación PGE₂ y PGI₂. La inhibición de la enzima lipooxigenasa reduce la síntesis de leucotrienos. Ketoprofeno inhibe la secreción de bradisinina, que es un mediador químico del dolor y la inflamación. Se ha demostrado que ketoprofeno estabiliza las membranas celulares lisosomales. En bovino, ketoprofeno inhibe la producción de tromboxano B₂ inducida mediante inyección intravenosa de endotoxina de *E. coli*.

4.3 Farmacocinética

En bovino, tras la administración por vía oral de ketoprofeno a la dosis de 4 mg/kg peso vivo antes de suministrar el pienso, la concentración plasmática máxima (C_{max} 3,9 µg/ml) se alcanzó en aproximadamente 2 horas. Las variaciones entre animales fueron de 1-3 horas. La semivida de eliminación tras la administración oral fue de aproximadamente 4,5 horas. A las 24 horas de la administración, se detectaron concentraciones plasmáticas superiores a 0,1 µg/ml. Se ha demostrado

que el efecto antiinflamatorio en los tejidos continúa después de la disminución de la concentración plasmática. La biodisponibilidad tras la administración por vía oral es aproximadamente del 76%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Sobres unidosos: 3 años.

Envase multidosis: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario (tarro): 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Sobres unidosos: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Envase multidosis: Mantener el envase perfectamente cerrado en lugar seco a temperatura inferior a 25° C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres unidosos: Sobre de lámina de aluminio unidosos de 15 g, envasado en una caja de cartón 3 x 15 g.

Envase multidosis de 1 kg y 250 g: Envase de 2 litros (1 kg) o 500 ml (250 g) de HDPE con cierre de plástico (LDPE) blanco en cajas de cartón.

Las cajas incluyen una cuchara dosificadora de polipropileno de 4 g con la inscripción "4 G".

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

Vetcare Oy

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1770 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04 de septiembre de 2007

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

10/2024

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>).