

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIPARIN 5.000 UI/100 g GEL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g gel contiene:

Sustancias activas:

Heparina sódica	5000 U.I..
Salicilato de Hidroxietilo	5,0 g
Levomentol	0,5 g

Excipientes:

Complejo cúprico de clorofilina (E 141)	0,001 g
---	---------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel cutáneo de color verde claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de inflamaciones locales y contusiones, incluyendo tendinitis, tenosinovitis, bursitis y otras condiciones inflamatorias agudas del sistema músculo-esquelético en el caballo.

Equiparin también favorece la reabsorción del hematoma y los principios de inflamación edematosa resultantes de tales condiciones.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para uso en animales

Evite el contacto con los ojos o las mucosas.

No aplicar en heridas abiertas o lesiones en la piel.

Deje de aplicar si se registran efectos secundarios tales como señales de malestar o hinchazón.

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

Evite el contacto con heridas abiertas o con los ojos.

Al aplicar el medicamento veterinario se deben usar guantes impermeables.

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, el ojo (s) afectado (s) o la piel se deben lavar con abundante cantidad de agua y consultar con un médico según sea necesario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente los animales pueden experimentar una reacción cutánea leve (que incluye la pérdida de cabello y ampollas) tras el uso de este medicamento veterinario. Si esto ocurre se debe lavar los restos del medicamento veterinario, dejar de usar el mismo y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso tópico del medicamento veterinario durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No conocidas.

4.9 Posología y vía de administración

Gel para uso cutáneo.

Antes de la aplicación garantizar que la zona a tratar esté limpia y seca. Aplicar hasta una cantidad total diaria de 50 g por día de Equiparin sobre la piel intacta mediante presión de los dedos sobre el área afectada de acuerdo con las instrucciones del veterinario, hasta que los signos y síntomas desaparezcan.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 0 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Preparados con derivados del ácido salicílico en las combinaciones para la aplicación tópica.

Código ATCvet:

QM02AC99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento ha demostrado aumentar el flujo sanguíneo a través de la piel subyacente.

Heparina

La heparina inhibe la coagulación de la sangre. Debido a su fuerte carga aniónica, constituye un complejo con órganos de proteína catiónica. Esto se aplica particularmente a la antitrombina III (AT III), α 2-globulina y al inhibidor endógeno del sistema de coagulación, generando un aumento significativo de su velocidad de reacción de inhibidor.

El mecanismo de acción fundamental es la activación de AT III, la cual por su parte inhibe las proteasas de trombina y otras proteasas de serina. Así, se inactivan no sólo la trombina (IIa), sino también los factores activados XII, IXa, Xa y la calicreína. Esta inactivación depende de la dosis.

La heparina también promueve la lipólisis al activar el factor de compensación y catalizar la liberación de la lipoproteína lipasa de las células endoteliales, por lo que los quilomicrones de grandes moléculas son solubilizados en el plasma.

La heparina está implicada en reacciones alérgicas y anafilácticas. La heparina y la histamina son liberadas en la degranulación de los mastocitos. En la hemostasia causada por shock, la presencia de heparina reduce la coagulabilidad de la sangre. Además, la heparina actúa como mediador en la liberación de la oxidasa de diamina, enzima de degradación de histamina.

Salicilato de hidroxietilo

El salicilato de hidroxietilo, un éster del ácido salicílico, es de muy fácil absorción.

El ácido salicílico liberado después de la absorción tiene un efecto analgésico y antiinflamatorio. El mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, reduciendo la formación de bradicinina de sus precursores causantes de dolor.

El ácido salicílico liberado apoya el efecto antitrombótico de la heparina por medio de la inhibición de la agregación plaquetaria.

Por las propiedades del ácido salicílico como queratolítico permeabiliza más la epidermis y facilitan la absorción de las otras sustancias activas.

Levomentol

El levomentol disuelto en alcohol tiene un efecto antiprurítico cuando se aplica a la piel y un leve efecto anestésico local en las terminaciones nerviosas sensibles de la piel.

Al mismo tiempo estimula los receptores de frío en la epidermis, por lo que se percibe un efecto de enfriamiento, el cual se incrementa por la evaporación del alcohol sobre la superficie de la piel.

Heparina:	Antitrombótico
Salicilato de hidroxietilo:	Antiinflamatorio, analgésico; queratolítico
Levomentol:	Anestesia local, antiprurítico

5.2 Datos farmacocinéticos

Heparina

Después de su absorción por la piel, la heparina desarrolla sus complejos efectos en el tejido subcutáneo superficial. La penetración a través de la piel sana depende de la dosis y está demostrado para concentraciones de 300 UI / g o más. Después de la aplicación en la piel, no se alcanzan concentraciones terapéuticas sistémicas.

Salicilato de Hidroxietilo

El salicilato es fácilmente liberado desde la base de gel hidrofílica de Equiparin Gel y rápidamente absorbido por la piel. En el tejido éste es metabolizado en el ácido salicílico y el etilenglicol. Parte del salicilato es degradado por la oxidación y el resto está vinculado con el ácido glucurónico y se excreta por vía renal. El etilenglicol se oxida y se excreta en forma de oxalato.

Levomentol

El levomentol se absorbe por la piel. Se metaboliza en el hígado mediante hidroxilación y posterior glucuronidación

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Complejo cúprico de clorofilina (E 141),
Carbomero 980,
Alcohol isopropílico,
Cocoato de macrogol glicerol
Propilenglicol,
Trometamol (para ajustar el pH),
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

285 g (300 ml) de gel envasado en un frasco de polietileno opaco. El sistema de cierre consta de un tapón de rosca.

Formatos: 1 frasco (Código Nacional 573647.1) y caja de cartón con 6 frascos (Código Nacional 573648.8).

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del Titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
c/ Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2139 ESP

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

25.03.2010 / 20 de noviembre de 2014

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

20 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario