

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEKOVALL 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de: procesos inflamatorios músculo esqueléticos, mamitis, edema mamario, procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, cólicos.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en enfermedades agudas. En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe evidencia de discrasia sanguínea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días. El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intra-arteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar el contacto con el medicamento.

En caso de auto-inyección accidental, buscar atención médica y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

Lávese las manos después de su uso.

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, buscar atención médica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

De conformidad con todos los AINEs, debido a su acción inhibidora de síntesis prostaglandina, puede existir la posibilidad, en algunos individuos, de intolerancia gástrica o renal. Muy raramente se pueden producir reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos o anticoagulantes.

Algunos AINEs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Caballos:

Administración *exclusivamente* intravenosa.

- Tratamiento de las afecciones del sistema músculo esquelético y osteoarticular: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento /45 kg p.v./día, durante 3-5 días consecutivos.

- Tratamiento sintomático de los cólicos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento /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.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento /33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

Porcino:

Administración *exclusivamente* intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento /33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

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

Pueden ser identificados los siguientes síntomas: anorexia, vómitos, diarreas.

4.11 Tiempos de espera

Caballos:

- carne: 4 días.

Bovino:

- carne: 4 días.

- leche: cero horas.

Porcino:

- carne, 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.

Código ATCvet: QM01AE03

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El **ketoprofeno**, ácido 2-(fenil 3benzoilfenil)propiónico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los ácidos arilpropiónicos, inhibe la síntesis de prostaglandinas (PGE2 y PGF2 α) y tromboxanos, lo que le confiere su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades se deben también a su efecto inhibitor de la bradiquinina y aniones superóxido, así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

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

5.2. Datos farmacocinéticos

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es casi completa. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, permitiendo su acumulación en exudados en los lugares inflamados. La duración de la acción es más larga de lo que debería esperarse de su semivida en plasma que varía entre una y cuatro horas dependiendo de la especie.

El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una semivida dos a tres veces mayor que en plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90% es excretado por la orina.

El estudio del ketoprofeno en el caballo ha permitido establecer que las dosis tóxicas son del orden de 55 mg/kg. Teniendo en cuenta la posología propuesta (2,2, mg/kg), el índice terapéutico del ketoprofeno en el caballo es elevado (aproximadamente 25).

Los ensayos realizados a 2, 3 y 5 veces la dosis terapéutica en un efectivo importante de caballos han demostrado la buena tolerancia general del medicamento. Del mismo modo, la tolerancia local del medicamento es buena (ausencia de flebitis por inyección perivenosa y de reacción inflamatoria por inyección intramuscular).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Arginina

Ácido cítrico anhidro (para ajuste de 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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color topacio de 100 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Viales de polipropileno de 100 y 250 ml, cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml
- Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml
- Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml
- Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml
- Caja con 15 viales de polipropileno 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

MEVET, S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410
25191 Lérida

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2153 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de mayo de 2010
Fecha de la última renovación: 15 de Septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**



Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración intravenosa.