

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinalgen 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 150 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E1519) | 10 mg |
| L-arginina | |
| Ácido cítrico (para ajuste del pH) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente de incolora a amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos

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

Bovino:

- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos, cojera y posparto.
- Reducción de la fiebre asociada con enfermedad respiratoria bovina.
- Reducción de la inflamación, la fiebre y el dolor en mastitis clínica aguda, en combinación con tratamiento antimicrobiano cuando proceda.

Porcino:

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

Caballos:

- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 8

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

F-DMV-13-04

- Reducción del dolor e inflamación posoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales en los que exista posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal, para no agravar su estado.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetilsalicílico o a alguno de los excipientes.

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

No administrar otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o dentro de un plazo de 24 horas entre sí.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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, a ponis o a animales de edad avanzada, es necesario ajustar la dosis con exactitud y llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intraarterial.

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

Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (Síndrome Multisistémico de Adelgazamiento Postdestete), 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 veterinario a los animales:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

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

Lavarse las manos después del uso.

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): | Necrosis en el punto de inyección ¹ Trastornos del tracto digestivo ² Trastornos renales |
|--|--|

¹Cuando se inyecta intramuscularmente. Las lesiones son subclínicas, leves y se resuelven gradualmente en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y gravedad de estas lesiones.

²Lesiones ulcerativas y erosivas tras administraciones repetidas, intolerancia gástrica.

Porcino:

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Necrosis en el punto de inyección ¹ Trastornos del tracto digestivo ² Trastornos renales |
|--|--|

¹Cuando se inyecta intramuscularmente. Las lesiones son subclínicas, leves y se resuelven gradualmente en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y gravedad de estas lesiones.

²Lesiones ulcerativas y erosivas tras administraciones repetidas, intolerancia gástrica.

Caballos:

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Necrosis en el punto de inyección ¹ Reacciones en el punto de inyección ² Trastornos del tracto digestivo ³ Trastornos renales |
|--|--|

¹Cuando se inyecta intramuscularmente. Las lesiones son subclínicas, leves y se resuelven gradualmente en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y gravedad de estas lesiones.

²Reacciones locales que desaparecen a los 5 días, tras una administración del medicamento veterinario en el volumen recomendado por vía extravascular.

³Lesiones ulcerativas y erosivas tras administraciones repetidas, intolerancia gástrica.

En caso de aparecer acontecimientos adversos, debe interrumpirse el tratamiento y consultar con el veterinario.

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 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:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas, ratones y conejos, y en bovino no han demostrado efectos adversos. Puede utilizarse durante la gestación en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en cerdas adultas y yeguas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia en vacas y cerdas adultas.
Su uso no está recomendado durante la lactancia en yeguas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos, debido al aumento de las alteraciones renales, incluyendo insuficiencia renal. Ello es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo renal, por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

No administrar conjuntamente con otros 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 de cualquier otro acontecimiento adverso podría aumentar.

El periodo de descanso del tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

Ketoprofeno muestra un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas, y puede competir con otros fármacos que también presenten elevada unión a proteínas, lo que puede desencadenar efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Bovino:

3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento veterinario 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, según la gravedad y la duración de los síntomas.

Porcino:

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

En función de la respuesta observada y de acuerdo a 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 lugares diferentes.

Caballos:

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

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

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

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

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

En cerdos, en estudios de tolerancia realizados con el medicamento veterinario, 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 en la glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea.

En bovino, la administración intramuscular del medicamento veterinario 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 han detectado inflamación así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección en 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.

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

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que debe iniciarse 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 exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa, o bajo su supervisión.

3.12 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 el consumo humano

Porcino:

Carne: 3 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo, perteneciente al grupo del ácido arilpropiónico. El mecanismo de acción principal del ketoprofeno es la inhibición de la vía ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, que conlleva una disminución de la producción de mediadores inflamatorios como las prostaglandinas y los tromboxanos. Este mecanismo de acción es responsable de 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 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.

4.3 Farmacocinética

Tras administración intramuscular del medicamento veterinario (a dosis única de 3 mg de ketoprofeno/kg peso vivo), el ketoprofeno se absorbe rápidamente, y tiene una elevada biodisponibilidad.

El ketoprofeno se une ampliamente a proteínas plasmáticas (>90%).

Las concentraciones de ketoprofeno son más sostenidas en los exudados inflamatorios que en el plasma. Alcanza concentraciones elevadas y persistentes en el tejido inflamado, debido a que es un ácido débil. El ketoprofeno se metaboliza en hígado a metabolitos inactivos, y se excreta principalmente en la orina (sobre todo como metabolitos glucurono-conjugados) 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 veterinario (a dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo), el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) en 0,5 - 1 hora ($t_{máx}$) tras el inicio del tratamiento. La fracción de dosis absorbida es muy elevada (92,51 \pm 10,9%).

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

En porcino, tras la inyección intramuscular del medicamento veterinario a dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{máx}$ media en plasma (valor medio: 16 $\mu\text{g/ml}$) en 0,25 - 1,5 horas ($t_{máx}$) tras el inicio del tratamiento. La fracción de dosis absorbida es del 84,7 \pm 33%. En porcino, tras la administración intravenosa, la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 3,6 horas. El volumen de distribución (Vd) es de 0,15 L/kg, y el aclaramiento plasmático (Cl), de 0,03 L/h/kg.

En caballos, el ketoprofeno también muestra un bajo volumen de distribución cuando se administra por vía intravenosa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 5 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 5 viales de 250 ml

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2156 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 mayo 2010

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>).