

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLOFENAC 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Diclofenaco..... 46,6 mg
(Equivalente a diclofenaco sódico 50,0 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 20,0 mg
Metabisulfito de sodio (E 223) 3,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos no destinados a consumo humano.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la pirexia y de la inflamación, en patologías del aparato respiratorio (ej: bronco-neumonía), del aparato genitourinario (ej: metritis) y de la glándula mamaria (ej: mamitis) y patologías musculoesqueléticas (ej: cojeras agudas y crónicas, artritis, desmitis, tendinitis, miositis).

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular en presencia de lesiones ulcerativas, ya que el diclofenaco puede agravar la sintomatología y provocar hemorragias.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal ni en animales con trastornos hemorrágicos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No superar la posología ni la duración del tratamiento prescrito.

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

No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no son puestos a disposición de la fauna salvaje.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede suponer un riesgo para las aves necrófagas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre la prescripción y administración de los medicamentos que contienen diclofenaco.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario .

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido al mecanismo de acción de los AINE (inhibición de la síntesis de prostaglandinas) en muy raras ocasiones puede producirse, incluso después de un uso adecuado:

- irritación o ulceración gastrointestinal
- insuficiencia renal
- alteraciones hepáticas

En bovino, la inyección intramuscular puede originar en muy raras ocasiones dolor moderado y tumefacción transitoria en el punto de inyección.

En el caballo, en muy raras ocasiones puede aparecer:

- anorexia y hemorragias incluso a la posología recomendada
- tumefacción transitoria en el punto de inyección tras la administración intramuscular

En raras ocasiones se pueden producir reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyen-do casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con otros antiinflamatorios aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que se recomienda no administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Aminoglucósidos, glucocorticoides, AINE y otras sustancias con alto grado de unión a proteínas plasmáticas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración:

Bovino y porcino: Administrar por vía intramuscular.

Caballos: Se recomienda la vía intramuscular. En caso de necesidad, es posible la administración intravenosa.

Dosis:

Bovino: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 1-3 días. En el caso de cojera aguda puede utilizarse una dosis de 1,15 mg de diclofenaco/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 3 días.

Porcino: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg p.v.) durante 3 días.

Caballos: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 3-5 días.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 12 ml

Porcino: 3 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosificación por diclofenaco. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En caballos, una dosis doble a la propuesta, dio lugar a hemorragia gastrointestinal y a alteraciones hepáticas.

4.11. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 15 días
Leche: 144 horas (6 días)

Porcino: Carne: 12 días

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AB05

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Actúa a nivel del metabolismo del ácido araquidónico mediante la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos.

5.2. Datos farmacocinéticos

En bovino, administrado por vía intramuscular a una dosis de 2,5 mg de diclofenaco/kg, se absorbe de forma rápida, con una concentración plasmática máxima de 4,6 µg/ml a las 3,4 horas. La semivida de eliminación es de 11,3 h con una biodisponibilidad del 100%.

En cerdos a los que se administraron 2,5 mg/kg de diclofenaco por vía intramuscular durante 6 días, se obtuvo una concentración plasmática máxima de 4,7 µg/ml a las 0,5 h, con una semivida de eliminación estimada de 3,4 h.

En caballos, administrado por vía intramuscular, se obtiene una concentración plasmática máxima de 1,99 µg/ml al cabo de 1 hora, manteniéndose niveles en circulación durante 36 - 48 horas.

El diclofenaco se une a las proteínas plasmáticas mediante una unión fuerte y caracterizada por un volumen aparente de distribución no particularmente elevado, lo que indica que principalmente se localiza en el compartimento central.

La alteración de la permeabilidad de las membranas producida por el proceso inflamatorio, facilita el paso del diclofenaco al lugar de la inflamación.

Se metaboliza a nivel hepático y sigue un ciclo enterohepático. La excreción tanto del diclofenaco como de sus metabolitos tiene lugar por vía renal y biliar.

Propiedades medioambientales

El diclofenaco es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Metabisulfito de sodio (E223)
Pirrolidona
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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: 3 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, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial 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

Titular de la autorización de comercialización:
FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2759 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de marzo de 2013

Fecha de la última renovación: 27 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**