RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diclovet 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Diclofenaco.....46,6 mg
(equivalente a 50,0 mg de diclofenaco sódico)

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 (E 1519)	20,0 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	3,0 mg
Pirrolidona	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos no destinados a consumo humano.

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

Bovino, porcino y caballos:

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).

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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.

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

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

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas Dolor en el punto de inyección[1] Tumefacción en el punto de inyección[2]

[1]Moderado
[2]Transitoria

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas Anorexia Hemorragias Tumefacción en el punto de inyección[1]

[1]Transitoria, tras la administración intramuscular.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección "Datos de contacto del prospecto.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

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.

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

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

3.12. 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 caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QM01AB05

4.2. Farmacodinamia

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.

4.3. Farmacocinética

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 máximade 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 máximade 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 máximade 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.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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 con objeto de protegerlo de la luz.

5.4. 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.

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

Fatro Ibérica S.L.
C/Constitución 1, p.b.3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2760 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de marzo de 2013

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

07/2023

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).