

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ainil bovino y equino 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno..... 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino y caballos

4. Indicaciones de uso

Bovino: Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en casos de: procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, edemas mamarios, mamitis agudas, procesos inflamatorios musculoesqueléticos.

Caballos: Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones post-quirúrgicas.

Tratamiento sintomático de los cólicos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de insuficiencia renal severa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

No usar en potros de menos de 15 días.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar irritación tras el contacto con la piel o los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Gestación y lactancia:

Los estudios de seguridad del ketoprofeno efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos) y en bovino, no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del ketoprofeno en la fertilidad, gestación o salud fetal en los caballos.

Puede utilizarse en vacas durante la gestación y la lactancia
No utilizar este medicamento en yeguas durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.

Sobredosificación:

Puede identificarse: anorexia, vómitos y diarreas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

No mezclar con sustancias ácidas.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y Caballos.

Frecuencia no conocida (no puede es-	Edema en el lugar de administración ¹
--------------------------------------	--

timarse a partir de los datos disponibles)	Dolor en el lugar de administración ¹ Inflamación en el lugar de administración ¹
--	--

¹Afectación en un radio de 10 cm que desaparece a la semana de finalizar el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino: Vía intravenosa o intramuscular. Administrar 3 ml/100 kg p.v. (equivalente a 3 mg de ketoprofeno/kg p.v.) y día durante 1 a 3 días consecutivos.

Caballos: Vía intravenosa. Para el tratamiento de las afecciones del sistema musculoesquelético y osteoarticular, administrar 1 ml/45 kg p.v. (equivalente a 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v.) y día durante 3 a 5 días consecutivos.

Para el tratamiento sintomático de los cólicos, la posología es de 1 ml /45 kg p.v. (equivalente a 2,2 mg de ketoprofeno/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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: Cero horas.

Caballos:

Carne: 4 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1406 ESP

Formatos:

caja con 1 vial de 10 ml,
caja con 1 vial de 20 ml,
caja con 1 vial de 50 ml,
caja con 1 vial de 100 ml,
caja con 1 vial de 250 ml,
caja con 6, 10 y 12 viales de 10 ml,
caja con 6, 10 y 12 viales de 20 ml,
caja con 6, 10 y 12 viales de 50 ml y
caja con 6, 10 y 12 viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:



Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270