PROSPECTO:

DINALGEN 60 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ecuphar veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba Vall de Bianya
17813 Gerona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DINALGEN 60 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Ketoprofeno	60 mg
Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg

Solución incolora y transparente

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:
Reducción de la pirexia en casos de enfermedad respiratoria y síndrome de disgalaxia posparto (SDPP) / mastitis-metritis-agalaxia (síndrome MMA) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en los que exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal a fin de no agravar su estado.
No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.
No usar en caso de hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido salicílico o a algún excipiente.
No usar cuando haya evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

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

No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia.

6. REACCIONES ADVERSAS

La inyección intramuscular puede ir seguida de irritación transitoria en el lugar de la inyección. La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y/o ulceración superficial del tracto gastrointestinal.
En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y avisar al veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

3 mg/kg de peso vivo de ketoprofeno, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /20 kg de peso vivo administrado una única vez por inyección intramuscular profunda. En función de la respuesta observada y basándose en 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 un lugar distinto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras sustancias en la misma jeringa.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de “CAD”.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
No superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.
Cuando se administre a cerdos de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico. Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome

del desmedro multisistémico postdestete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad a fin de no agravar su estado.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.
En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, irrigar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación o la lactancia
La seguridad del ketoprofeno se ha estudiado en animales de laboratorio en periodo de gestación (ratas, ratones y conejos), así como en bovino. No se han observado efectos adversos. Dado que la seguridad del ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas gestantes, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que se produce un aumento de los trastornos renales. Esto es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de las prostaglandinas. Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros fármacos AINEs ni con glucocorticosteroides dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.
El tratamiento simultáneo con otras sustancias antinflamatorias puede dar lugar a efectos adversos adicionales o a un aumento de su gravedad. Deberá observarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. . No obstante, este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.
Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina tales como la warfarina, no deben usarse en combinación con el ketoprofeno.
El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también presenten una alta unión a proteínas, lo que puede conducir a efectos tóxicos.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)
La sobredosificación con fármacos AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados en porcino con el medicamento veterinario, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo del máximo recomendado (9 días) mostró lesiones erosivas y/o ulcerativas tanto en la parte aglandular *(pars oesophagica)* como glandular del estómago. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida del apetito y heces pastosas o diarrea. En caso de observarse síntomas de sobredosificación, deberá iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es en parte dosis dependiente.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otras sustancias en la misma jeringa.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 vial de 100ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

El periodo de validez una vez desencapsulado el vial, especificado en el prospecto, debe tenerse en cuenta al abrir el frasco por primera vez. En dicha fecha deberá desecharse el medicamento veterinario que quede en el envase. Ésta fecha debe ser escrita en el espacio indicado en la etiqueta.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.