

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dolovet vet 160 mg/g polvo oral para bovino

2. Composición

Principio activo: ketoprofeno 160 mg

Excipientes: c.s.p. 1 g

1 sobre (15 g) contiene 2,4 g de ketoprofeno.

Polvo blanco o blanco amarillento.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y reducción de la fiebre en animales tratados de forma individual.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

No usar en casos de úlceras gastrointestinales, insuficiencia renal grave, trastornos de la coagulación o hipovolemia grave.

6. Advertencias especiales

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

La fase de inducción al parto puede retrasarse cuando se administra ketoprofeno justo antes del parto. Por lo tanto, debe evitarse el uso del medicamento veterinario en bovino en momentos próximos al parto.

No utilizar en animales que hayan perdido completamente el apetito ya que ello podría dar lugar a una absorción insuficiente del ketoprofeno.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, gafas y mascarilla al manipular el medicamento. Lavar las zonas contaminadas inmediatamente. Tras la administración, es necesario lavarse las manos. Este medicamento veterinario contiene una elevada concentración de sustancia activa, por lo que su ingestión accidental puede producir una intoxicación grave en humanos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No deben usarse otros antiinflamatorios no esteroideos simultáneamente con el medicamento ni en el plazo de 24 horas tras la última administración de Dolovet, debido a que podría producirse una competencia por la unión a las proteínas entre estas sustancias, con posibles efectos tóxicos. El uso simultáneo de glucocorticoides puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales. Cuando se usan simultáneamente diuréticos del asa (por ejemplo, furosemida), el efecto diurético puede quedar disminuido.

Gestación:

No se han observado efectos teratogénicos ni embriotóxicos en animales de laboratorio a la dosis recomendada. No se han realizado estudios de este tipo en bovino. Se ha observado que en animales de laboratorio la fase de inducción al parto se retrasa cuando se administra ketoprofeno justo antes del parto. Por lo tanto, debe evitarse el uso del medicamento veterinario en bovino en momentos próximos al parto.

Sobredosificación:

Ketoprofeno puede dar lugar a reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos, como úlceras y diarreas debidas a una irritación gastrointestinal.

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis, administrar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso: Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, irritación gastrointestinal, ulceración gástrica.
--	--

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 o al representante local del 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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 4 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo una vez al día durante 1 – 3 días.

Sobres unidosis: Para bovino adulto de 600 kg peso vivo: un sobre de 15 g una vez al día durante 1 – 3 días.

Envase multidosis: El envase contiene una cuchara dosificadora de 4 g. Una cucharada rasa equivale a 4 g que corresponde a una dosis para 160 kg.

Peso del animal (kg)	Número de cucharadas (Una cucharada rasa contiene 4 g)
400	2 ½
480	3
560	3 ½
640	4
720	4 ½

9. Instrucciones para una correcta administración

El polvo puede mezclarse con agua, por ejemplo, en un recipiente conteniendo ½ litro de agua, y agitándola enérgicamente. El medicamento debe administrarse por vía oral inmediatamente después de la mezcla.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

Leche: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el sobre después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Sobres unidosos: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Envase multidosis: Mantener el envase perfectamente cerrado en lugar seco a temperatura inferior a 25° C.

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

1770 ESP.

Formatos:

Sobres unidosos: envasado en una caja de cartón 3 x 15 g.

Envase multidosis de 1 kg y 250 g; Envase de 2 litros (1 kg) o 500 ml (250 g)

Las cajas incluyen una cuchara dosificadora de 4 g con la inscripción “4 G”.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetcare Oy,
P.O. Box 99,

24101 Salo,
Finlandia
Tel: +358 201 443 388
E-mail: sadr@vetcare.fi

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Galena Pharma Oy,
P.O.Box 1450,
70501 Kuopio,
Finlandia

Representantes locales:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
Tel: +34 93 4802277