

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEKOVALL 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución amarillenta, transparente.

3. Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Caballos: tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y músculo esquelético del caballo de deporte y carrera, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, peritendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones postquirúrgicas.

Tratamiento sintomático de los cólicos.

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de: procesos inflamatorios músculo esqueléticos, mamitis, edema mamario, procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, cólicos.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en enfermedades agudas. En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe evidencia de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días. El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intra-arteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, buscar atención médica.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos o anticoagulantes.

Algunos AINEs pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

Sobredosificación:

Pueden ser identificados los siguientes síntomas: anorexia, vómitos, diarreas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración intravenosa.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
-Reacciones alérgicas
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
-Trastornos digestivos ¹ -Trastornos renales ¹

¹ Debido a la acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas de los AINES.

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

Caballos: administrar *exclusivamente* por vía intravenosa.

- Tratamiento de las afecciones del sistema músculo esquelético y osteoarticular: 2,2, mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v./día, durante 3-5 días consecutivos.

- Tratamiento sintomático de los cólicos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 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.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

Porcino:

Administración exclusivamente intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento /33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne

Caballos: 4 días.

Bovino: 4 días.

Porcino: 4 días.

Leche

Bovino: cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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: 28 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

Reg. nº 2153 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml.

Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml.

Caja con 15 viales de polipropileno de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es