

PROSPECTO

DINALGEN 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y CABALLOS
Ketoprofeno

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.
Crta. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DINALGEN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Ketoprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno 150 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución transparente de incolora a amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

- Reducción de la inflamación y del dolor asociado con trastornos musculoesqueléticos y cojera tras el parto.
- Reducción de la fiebre asociada con la enfermedad respiratoria bovina.
- Reducción de la inflamación, fiebre y dolor en mastitis clínica aguda.

en combinación con terapia antimicrobiana cuando proceda.

Porcino:

- Reducción de la fiebre en casos de enfermedad respiratoria y Síndrome de Disgalaxia Postparto -SDPP-(síndrome de Metritis Mastitis Agalaxia) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, cuando proceda.

Caballos:

- Reducción de la inflamación y el dolor asociados con trastornos osteoarticulares y musculoesqueléticos (cojera, laminitis, osteoartritis, sinovitis, tendinitis, etc.).
- Reducción del dolor e inflamación postoperatorios.
- Reducción del dolor visceral asociado con cólico.

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 cardíacas, hepáticas o renales.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los excipientes.

No usar en animales con evidencia de discrasia sanguínea o coagulopatía.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

La inyección intramuscular de ketoprofeno puede originar lesiones musculares subclínicas, necróticas, transitorias y leves, que gradualmente se resuelven en los días posteriores a la finalización del tratamiento. La administración en la zona del cuello minimiza la magnitud y la gravedad de estas lesiones.

En caballos, tras una administración extravascular del producto a la dosis recomendada, se observaron reacciones locales transitorias que desaparecen a los 5 días

Debido al mecanismo de acción del ketoprofeno, tras la administración repetida puede producirse la aparición de lesiones ulcerativas y erosivas del tracto gastrointestinal.

Al igual que con todos los AINEs, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ciertos individuos pueden presentar intolerancia gástrica o renal.

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

Bovino, porcino y caballos.

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

Vía intravenosa o intramuscular.

Bovino:

3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa o intramuscular, preferiblemente en la región del cuello.

La duración del tratamiento es de 1 a 3 días y deberá establecerse según la gravedad y duración de los síntomas.

Porcino:

3 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 1 ml de medicamento por cada 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intramuscular en una sola ocasión.

En función de la respuesta observada y basándose en el análisis beneficio-riesgo del 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.

Caballos:

2,2 mg de ketoprofeno / kg de peso vivo, es decir, 0,75 ml del producto. por 50 kg de peso vivo / día, administrado por vía intravenosa.

La duración del tratamiento es de 1-5 días, y debe establecerse en función de la gravedad y la duración de los síntomas.

En el caso de los cólicos una inyección normalmente es suficiente. Una segunda administración de ketoprofeno requiere un nuevo examen clínico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 2 días

Leche: Cero horas

Caballos:

Carne: 1 día

Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

Porcino:

Carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para uso en animales:

No superar la dosis recomendada. No superar la duración del tratamiento recomendado.

El uso de ketoprofeno no está recomendado en potros de menos de un mes de edad.

Cuando se administre a animales de menos de 6 semanas de edad, ponis o en animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Evitar la inyección intra-arterial.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo

común en el PMWS (síndrome del adelgazamiento multisistémico post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.

En caballos, evitar la administración extravascular.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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, lavar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Busque consejo médico en caso de que la irritación persista.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas, ratones y conejos), así como en bovino, no han demostrado efectos adversos.

Puede ser utilizado en vacas gestantes.

Dado que la seguridad de ketoprofeno no se ha evaluado en cerdas ni yeguas gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

Puede utilizarse en vacas y cerdas en lactación.

Su uso no está recomendado en yeguas en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que hay un aumento de las alteraciones renales, incluyendo insuficiencia renal. Esto es secundario a una disminución del flujo sanguíneo renal causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

No debe administrarse junto con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, anticoagulantes o diuréticos o dentro de las 24 horas de la administración del medicamento veterinario, puesto que el riesgo de úlcera gastrointestinal o cualquier otro efecto adverso podrían aumentar.

Se deben tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente al periodo libre de tratamiento.

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, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación con fármacos antiinflamatorios no-esteroideos puede llevar a ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a deterioro de la función hepática y renal.

En los estudios de tolerancia realizados en cerdos con el producto, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg p.v.) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg p.v.) durante tres veces el tiempo 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.

La administración intramuscular del medicamento al ganado bovino, a dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada o durante 3 veces el tiempo máximo recomendado (9 días) no dio lugar a signos clínicos de intolerancia. No obstante, se ha detectado inflamación, así como lesiones subclínicas necróticas en el lugar de la inyección de los animales tratados y un aumento de los niveles de CPK. El examen histopatológico mostró lesiones abomasales erosivas o ulcerativas relacionadas con ambos regímenes de administración.

Los caballos toleran dosis intravenosas de ketoprofeno hasta 5 veces la dosis recomendada durante tres veces el tiempo máximo recomendado (15 días) sin evidencia de efectos tóxicos.

En caso de observarse signos clínicos de sobredosificación, no existe antídoto específico, por lo que deberá iniciarse tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

02/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1, 5 ó 10 viales de 100 ml.

Caja con 1 ó 5 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa