

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AINIL PORCINO 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno.....100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)10 mg

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

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento antiinflamatorio y antipirético del síndrome de Mastitis Metritis Agalaxia y enfermedades respiratorias.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, función hepática, cardíaca o renal alterada.

No administrar conjuntamente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o dentro de las 24 horas siguientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados y en animales con hipotensión.

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida durante todo el tiempo de tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a ketoprofeno o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

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

Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte a un médico en caso de que la irritación persista.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación:

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe ser administrado conjuntamente con, o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de fármacos diuréticos, nefrotóxicos y fármacos anticoagulantes debe ser evitada.

El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes.

Debido al hecho de que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros fármacos que tengan el mismo perfil de reacciones adversas.

Sobredosificación:

No se observaron signos clínicos cuando el medicamento veterinario se administró en porcino a dosis 3 veces (9 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 3 días.

El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y además puede tener un efecto perjudicial sobre la mucosa gástrica. Esto puede requerir el cese del tratamiento con ketoprofeno y el inicio de un tratamiento sintomático

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Irritación gastrointestinal, úlcera gástrica, úlcera intestinal Irritación en el lugar de la administración Inapetencia ¹
--	---

¹Tras la administración repetida. Reversible.

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

Vía intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 5 ml. Los tapones no se deben perforar más de 166 veces.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No refrigerar o congelar.

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

Periodo 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

2497 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 6 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 250 ml

Caja con 12 viales de 100 ml

Caja con 12 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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