



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

DINALGEN 3% SOLUCION ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ketoprofeno 30 mg

Excipiente c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

DINALGEN 3% SOLUCIÓN ORAL contiene ketoprofeno, un antiinflamatorio no esteroideo del grupo de los ácidos arilpropiónicos, para su administración oral a colectividades de bovino y porcino. DINALGEN 3% SOLUCIÓN ORAL es eficaz para el tratamiento coadyuvante en procesos respiratorios de etiología diversa como antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Grupo ATCvet: QM01AE03.

4.1 Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción del ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, consiste en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PGE2 y PGF2 α) y tromboxanos, lo que le confiere su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades se deben también a su efecto inhibidor de la bradiquinina y aniones superóxido así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral el ketoprofeno se absorbe rápidamente y se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Su excreción tiene lugar principalmente a nivel renal y, en menor medida, a través de las heces.

En terneros, tras la administración forzada de 3 mg/kg se alcanza una concentración máxima (C_{max}) de 3,7 μ g/ml transcurridas 1,2 h (T_{max}). Su volumen de distribución es bajo (0,5 l/kg) y la semivida de eliminación plasmática corta (2,2 h).

En cerdos, tras la administración forzada de 3 mg ketoprofeno/kg pv se alcanza una concentración máxima (C_{max}) de 10,6 μ g/ml transcurrida 1 hora (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta es elevada (84%).

El volumen de distribución del ketoprofeno tras la administración IV es bajo (Vd = 0,2 l/kg) y su semivida de eliminación corta (t_{1/2} = 2.0 h). El aclaramiento plasmático fue de 0,06 L/kg.h.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

5.2. Indicaciones de uso

Bovino (terneros)

Tratamiento antiinflamatorio, antipirético y analgésico como terapia coadyuvante de procesos respiratorios de origen bacteriano o vírico que cursen con fiebre y postración.

Porcino

Tratamiento antiinflamatorio, antipirético y analgésico como terapia coadyuvante de la antimicrobiana en cerdos afectados por Complejo Respiratorio Porcino.

5.3. Contraindicaciones

No administrar a terneros lactantes. No utilizar en animales sometidos a ayuno o con acceso limitado al alimento ni a cerdos criados en parques de tierra. Como todos los AINES, la administración de DINALGEN 3% SOLUCIÓN ORAL está contraindicada en animales con insuficiencia renal severa, sospecha de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o bien con antecedentes de hipersensibilidad al ketoprofeno.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido a la acción farmacológica de los antiinflamatorios no esteroideos, puede existir la posibilidad de intolerancia gastrointestinal en ciertos animales.

Durante el uso del producto se han observado esporádicamente reacciones adversas graves de tipo gástrico en terneros lactantes sometidos a situaciones graves de estrés (transporte, deshidratación, ayuno, etc.). En cerdo se han observado casos de úlcera gástrica que se ha relacionado con la cría en parques de tierra con elevada carga parasitaria e ingestión de cuerpos extraños.

A nivel entérico puede producirse un aumento de la permeabilidad intestinal que se traduce en un reblandecimiento transitorio de las heces que remite en todo caso durante o al finalizar el tratamiento.

En caso de aparición de úlcera o hemorragia gastrointestinal en algún animal, debe suspenderse el tratamiento a todo el colectivo.

5.5. Precauciones especiales de uso

No utilizar en animales sometidos a ayuno o con acceso limitado al alimento sólido, en animales con alteraciones gastrointestinales, deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

En el uso en animales muy jóvenes es necesario ajustar al máximo la dosis así como realizar un estrecho seguimiento clínico.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han realizado estudios de seguridad en animales gestantes por lo que se recomienda no utilizar el producto en hembras en gestación.
En ausencia de datos específicos durante la lactancia, se recomienda no sobrepasar la dosis propuesta en cerdas.

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar en asociación con aspirina, flunixin, ácido tolfenámico, meloxicam u otros antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos o anticoagulantes.

5.8. Posología y modo de administración

Dosis:

Bovino (terneros)

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día por vía oral (equivalente a 1 ml/10 kg p.v./día del medicamento)

Porcino

1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día por vía oral (equivalentes a 0,5 - 1 ml/10 kg p.v./día del medicamento), en función de la gravedad de los síntomas febriles.

La duración del tratamiento será de 1 a 3 días y se establecerá en función de la gravedad y duración de los síntomas.

Modo de administración:

Administrar DINALGEN 3% SOLUCIÓN ORAL a través del agua de bebida.

Antes y durante todo el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua que vehicula el producto.

Para el cálculo preciso de la tasa de incorporación de DINALGEN 3% SOLUCIÓN ORAL al agua de bebida debe estimarse, con precisión, el peso medio y el consumo de agua que van a tener los animales a tratar en base al promedio de los días inmediatamente anteriores.

Si se administra adicionando el producto directamente al depósito de agua de bebida, este debe contener agua suficiente para el consumo previsto en las 24 horas siguientes. Añadir al depósito la cantidad de producto resultante de la siguiente fórmula:

*ml de DINALGEN 3% Sol. Oral a
adicionar al depósito cada 24 h =*

Peso medio por animal (Kg) x nº de animales a tratar x Dosis (ml/10kg)

10

Si se administra mediante dosificador directo a las tuberías del agua de bebida, sin dilución previa, la concentración adecuada del producto se obtiene al aplicar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml DINALGEN 3\% Sol. Oral} / \text{L de agua de bebida}}{= \frac{\text{Peso medio de los animales a tratar (Kg)} \times \text{Dosis (ml/10kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua por animal (L)} \times 10}}$$

En caso de precisar dilución previa, la concentración resultante debe ajustarse a la misma.

En todos los casos, para asegurar el consumo de la dosis adecuada durante todo el tratamiento, la tasa de incorporación en el agua de bebida deberá ajustarse diariamente.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

No sobrepasar la dosis ni pauta terapéutica.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a terneros lactantes.

No administrar a cerdos criados en parques con acceso a tierra o con una carga parasitaria elevada, así como a cerdos sometidos a situaciones graves de estrés.

5.11. Tiempo de espera

Carne: 0 días

5.12. Precauciones especiales de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.2. Período de validez

Periodo de validez del medicamento: 24 meses.

Periodo de validez después de abrir el envase por primera vez: 3 meses.

Periodo de validez después de la reconstitución del producto en el agua de bebida: 72 horas.

6.3. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno de 100 ml, 500 ml, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros.

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

7. NOMBRE SOCIAL Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar veterinaria, S.L.
Paseo de La Castellana, 35, 2º
28046 Madrid (España)

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1422 ESP
Fecha de la autorización / renovación: 7 de diciembre de 2001 / 3 de mayo de 2007
Última revisión del texto: Junio 2015
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.