

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dinalgen 60 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 60 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución incolora y transparente

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Reducción de la pirexia en casos de enfermedad respiratoria y síndrome de disgalaxia posparto (SDPP) / mastitis-metritis-agalaxia (síndrome MMA) en cerdas, en combinación con tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

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 animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

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

No usar cuando haya evidencias de discrasia sanguínea o trastornos de la coagulación sanguínea.

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

6. Advertencias especiales

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

No superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

Dado que la ulceración gástrica es un hallazgo común en el PMWS (síndrome del desmedro multisistémico postdestete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad a fin de no agravar su estado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

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

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.

En caso de contacto accidental con la piel, ojos o membranas mucosas, irrigar inmediatamente la zona afectada a fondo con agua corriente limpia. Consulte a su médico en caso de que la irritación persista.

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

Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

La seguridad del ketoprofeno se ha estudiado en animales de laboratorio en periodo de gestación (ratas, ratones y conejos), así como en bovino. No se han observado efectos adversos.

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o de fármacos potencialmente nefrotóxicos ya que se produce un aumento de los trastornos renales. Esto es consecuencia de la disminución del flujo sanguíneo causado por la inhibición de las prostaglandinas. Este medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros fármacos AINEs ni con glucocorticosteroides dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.

El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a efectos adversos adicionales o a un aumento de su gravedad. Deberá observarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario. No obstante, este periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados anteriormente.

Los anticoagulantes, en particular los derivados de la cumarina tales como la warfarina, no deben usarse en combinación con el ketoprofeno.

El 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:

La sobredosificación con fármacos AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y a deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados en porcino con el medicamento veterinario, hasta el 25% de los animales tratados con dosis tres veces superiores a la dosis máxima recomendada (9 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo del 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. En caso de observarse síntomas de sobredosificación, deberá iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es en parte dosis dependiente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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):	Irritación en el punto de inyección ¹ Alteraciones del tracto digestivo ²
--	--

¹La inyección intramuscular puede ir seguida de irritación transitoria en el punto de inyección.

²La administración de ketoprofeno en porcino a la dosis terapéutica recomendada, puede originar erosión superficial y/o ulceración superficial del tracto gastrointestinal.

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/kg de peso vivo de ketoprofeno, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /20 kg de peso vivo administrado una única vez por inyección intramuscular profunda. En función de la respuesta observada y basándose en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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

1625 ESP

Caja con 1 vial de 100ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (España)

Tel: +34 935955000



Email: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n,
17813 Vall de Bianya,
Girona (España)