

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENSOLVET gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Heparina sódica	50,00 U.I
Levomentol	5 mg
Salicilato de hidroxietilo	50 mg

Excipientes:

Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas (E 141)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel transparente de color verde

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos: Tratamiento de inflamaciones locales, incluyendo la bursitis, tendinitis, tenosinovitis y otros procesos inflamatorios agudos del sistema músculo esquelético.

Ayuda a la reabsorción de hematomas y edema resultante del proceso inflamatorio agudo.

4.3 Contraindicaciones

No aplicar sobre la piel lesionada.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo en la piel intacta.
Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los salicilatos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular y aplicar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto, lavar a zona afectada con abundante agua.

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

Lavar las manos después de usar.

Otras precauciones

El uso de este medicamento en caballos de competición debe estar en conformidad con las recomendaciones y consejos de la autoridad competente pertinente. Se recomienda suspender el tratamiento con suficiente tiempo antes de la competición.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, los animales tratados pueden experimentar una reacción cutánea leve (que incluye a pérdida de pelo y formación de ampollas). Si esto ocurre, lavar bien el área afectada hasta eliminar todo el medicamento, interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario responsable.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Su uso no está recomendado en yeguas durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Dosis: Generalmente 10-20 g de gel son suficientes para cada aplicación (dependiendo del área a tratar). Los animales pueden ser tratados hasta 4 veces al día, sin que la cantidad total aplicada exceda los 50 g por día. El tratamiento puede continuarse hasta 6 días si es necesario; el veterinario establecerá la duración del tratamiento.

Antes de la aplicación asegurarse de que el área a ser tratada está limpia y seca. Aplicar en la piel intacta mediante presión de los dedos. Se recomienda dejar la zona tratada al descubierto, pero puede permanecer cubierta si se desea. No masajear después de la aplicación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de administración hace poco probable la sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

Caballos:

- Carne: 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Combinaciones de preparaciones con derivados del ácido salicílico.

Código ATCvet: QMO2AC99.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Heparina

La heparina modula la coagulación de la sangre a través de la inhibición de los factores de la serín-proteasa XIIa, XIa, Xa, IXa y trombina, ya sea directamente o a través de la potenciación de la antitrombina (inhibidora de la serín-proteasa plasmática) y, por tanto, inhibe la formación de trombina (catalizadora de la formación de fibrina). La heparina también inhibe la activación plaquetaria, un efecto que es, en parte, secundario a la unión con la trombina. Adicionalmente a su actividad anticoagulante y fibrinolítica, la heparina posee efectos antiinflamatorios.

Salicilato de hidroxietilo

La actividad analgésica, antiinflamatoria y como antiagregante plaquetario del salicilato de hidroxietilo es atribuible a la porción del ácido salicílico. El mecanismo de acción de los salicilatos se basa en la inhibición de las ciclo-oxigenasas que intervienen en la síntesis de los prostanoïdes a partir del ácido araquidónico. Los salicilatos también inhiben la liberación de PGF 2a y PGE 2 desde las plaquetas estimuladas por la trombina y la síntesis de tromboxanos. Tiene propiedades queratolíticas, que facilitan la permeabilidad de la piel a otros fármacos.

Mentol

El mentol posee propiedades antipruríticas, antisépticas, analgésicas y refrescantes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Heparina

La absorción percutánea de la heparina es limitada debido a su alto peso molecular e hidrofili-
cidad y está sujeta a una amplia variabilidad inter e intraindividual. En caso de alteraciones de
la piel el grado de absorción puede ser mayor, facilitando su acción terapéutica. La heparina se
excreta por vía renal, principalmente en forma de metabolitos.

Salicato de hidroxietilo

Después de la aplicación tópica del salicato de hidroxietilo en la piel de rata, se puede detectar
en la capa subcutánea. Durante la absorción, el salicilato de hidroxietilo se hidroliza en salici-
lato y etilenglicol. El ácido salicílico es excretado por la orina con el metabolito mayoritario, el
ácido salicílico, que se forma entre un 60-70% a nivel renal. El etilenglicol se metaboliza via
ácido glicólico y oxalato a través de la vía del alcohol deshidrogenasa.

Mentol

Se ha demostrado que el mentol penetra eficazmente en la piel. Siguiendo la vía de aplicación
dérmica del mentol, la cantidad que alcanza la circulación sistémica es baja.

El mentol es glucuronidado e hidroxilado en el hígado. Los glucurónidos y los productos de
degradación de la hidroxilación son mayoritariamente eliminados por la orina y, en menor
cantidad, por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas (E 141)

Cocoatos de macroglicerol

Propilenglicol

Carbómero

Trolamina

Alcohol isopropílico

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de densidad media (compuesto por 70% de baja densidad y 30% de alta densidad) con cierre de rosca de polipropileno y disco de polietileno de alta densidad.

Formato:

Frasco de 300 g

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2832 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de abril de 1989
Fecha de la última renovación: Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**