

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dinalgen 60 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg
L-arginina	
Ácido cítrico anhidro para el ajuste del pH	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 antinfecioso, según sea adecuado.

3.3 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 acetil 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

Véase también sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 adelgazamiento multi-sistémico post-destete), no está recomendado el uso de ketoprofeno en cerdos afectados por esta enfermedad, a fin de no agravar su estado.

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 o alguno de los excipientes 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 de utilizar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 del riesgo de 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.

3.9 Posología 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, ácido 2-(3-benzoilfenil) propiónico, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo del ácido arilpropiónico. El ketoprofeno inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (PGE2 y PGF2 α) sin afectar a la relación de PGE2/PGF2 α ni a los tromboxanos. Este mecanismo de acción da lugar a su actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica. Estas propiedades también se atribuyen a su efecto inhibidor sobre la bradiquinina y los aniones superóxido, junto con su acción estabilizante de las membranas lisosomales.

El efecto antiinflamatorio está potenciado por la conversión del enantiómero (R) en el enantiómero (S). Se sabe que el enantiómero (S) es la forma que posee la actividad antiinflamatoria del ketoprofeno.

4.3 Farmacocinética

Tras administración intramuscular el ketoprofeno se absorbe rápidamente, teniendo una alta biodisponibilidad y uniéndose ampliamente a las proteínas plasmáticas (>90%). Su eliminación del plasma es rápida, aunque es más persistente en el exudado inflamatorio. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente en la orina y, en menor magnitud, en las heces.

En porcino, tras la inyección intramuscular de una dosis única de 3 mg ketoprofeno/kg peso vivo, el principio activo se absorbe rápidamente, alcanzando su $C_{m\acute{a}x}$ plasmática media (13 $\mu\text{g/ml}$) entre 0,5 horas y 1 hora ($T_{m\acute{a}x}$) después del inicio del tratamiento. La biodisponibilidad es alta, de aproximadamente el 96%. El volumen de distribución medio es bajo ($V_d = 0,2 \text{ l/kg}$) y la semivida de eliminación media es corta ($T_{1/2} = 2 \text{ h}$).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II, cerrados con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio flip-off (100 ml) o capsulas de aluminio (250 ml).

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1625 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/05/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).