

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dolofenac 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Diclofenaco 46,6 mg
(Equivalente a diclofenaco sódico 50,0 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223) 3,0 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Reducción de la pirexia y de la inflamación, en patologías del aparato respiratorio (ej: bronco-neumonía), del aparato genitourinario (ej: metritis) y de la glándula mamaria (ej: mamitis) y patologías musculoesqueléticas (ej: cojeras agudas y crónicas, artritis, desmitis, tendinitis, miositis).

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular en presencia de lesiones ulcerativas, ya que el diclofenaco puede agravar la sintomatología y provocar hemorragias.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal ni en animales con trastornos hemorrágicos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

No superar la posología ni la duración del tratamiento prescrito.

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

No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no son puestos a disposición de la fauna salvaje.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede suponer un riesgo para las aves necrófagas.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre la prescripción y administración de los medicamentos que contienen diclofenaco.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta con otros antiinflamatorios aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas por lo que se recomienda no administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Aminoglucósidos, glucocorticoides, AINE y otras sustancias con alto grado de unión a proteínas plasmáticas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

Sobredosificación:

No se conoce un cuadro típico resultado de una sobredosificación por diclofenaco. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En caballos, una dosis doble a la propuesta, dio lugar a hemorragia gastrointestinal y a alteraciones hepáticas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas Dolor en el punto de inyección ¹ . Tumefacción en el punto de inyección ²

¹ Moderado

² Transitoria

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones alérgicas.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Irritación o ulceración gastrointestinal Insuficiencia renal Alteraciones hepáticas Anorexia Hemorragias Tumefacción en el punto de inyección ¹

¹ Transitoria, tras la administración intramuscular

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 o al representante local del 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

Bovino y porcino: Administrar por vía intramuscular.

Caballos: Se recomienda la vía intramuscular. En caso de necesidad, es posible la administración intravenosa.

Bovino: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 1-3 días. En el caso de cojera aguda puede utilizarse una dosis de 1,15 mg de diclofenaco/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 3 días.

Porcino: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg p.v.) durante 3 días.

Caballos: 2,3 mg de diclofenaco/kg de peso vivo (equivalente a 5 ml de medicamento/100 kg p.v.) durante 3-5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 12 ml

Porcino: 3 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 15 días
- Leche: 144 horas (6 días)

Porcino:

- Carne: 12 días

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 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

Número de autorización de comercialización: 2759 ESP

Formatos:

- Caja con 1 vial de 50 ml
- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna),
Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel.: 934 802 277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

El diclofenaco es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.