

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEKOVALL 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ketoprofeno 100 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 ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarillenta, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

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

Caballos: tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y músculo esquelético del caballo de deporte y carrera, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, peritendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones postquirúrgicas.

Tratamiento sintomático de los cólicos.

Bovino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en el caso de: procesos inflamatorios músculo esqueléticos, mamitis, edema mamario, procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, cólicos.

Porcino: tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en enfermedades agudas. En las cerdas para el síndrome Mastitis, Metritis y Agalaxia.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conjuntamente o en un periodo de 24 horas, corticosteroides, diuréticos y anticoagulantes.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, si existe la posibilidad de ulceración gastrointestinal o sangrado, o si existe evidencia de discrasia sanguínea.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del ketoprofeno no se recomienda en potros menores de 15 días. El uso en animales de menos de 6 semanas de edad o en animales viejos podría conllevar un riesgo adicional.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de mayor toxicidad renal.

Evitar inyecciones intra-arteriales.

No superar la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ketoprofeno deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Evitar salpicaduras en la piel y ojos. Si éstas se produjeran, lávese completamente la zona afectada. Si persiste la irritación, buscar atención médica.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos digestivos ¹ Trastornos renales ¹

¹ Debido a la acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas de los AINES.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación o lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) conjuntamente o en un periodo de 24 horas uno del otro, corticosteroides, diuréticos o anticoagulantes.

Algunos AINES pueden estar muy unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos lo que pueden llevar a efectos tóxicos.

Se deberá evitar la administración simultánea de fármacos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Caballos:

Administración exclusivamente intravenosa.

- Tratamiento de las afecciones del sistema músculo esquelético y osteoarticular: 2,2, mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v./día, durante 3-5 días consecutivos.

- Tratamiento sintomático de los cólicos: 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v., equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v., en una única inyección.

Generalmente es suficiente una única inyección; cualquier inyección suplementaria debe ser precedida por una reevaluación clínica del animal.

Bovino:

Administración intravenosa o intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

Porcino:

Administración exclusivamente intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día, equivalente a 1 ml de medicamento/33 kg p.v./día, durante 1-3 días consecutivos.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Pueden ser identificados los siguientes síntomas: anorexia, vómitos, diarreas.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario. Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración intravenosa.

3.12 Tiempos de espera

Carne

Caballos: 4 días.

Bovino: 4 días.

Porcino: 4 días.

Leche

Bovino: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno, ácido 2-(fenil 3benzoilfenil)propiónico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los ácidos arilpropiónicos, inhibe 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 inhibitor de la bradiquinina y aniones superóxido, así como a su acción estabilizadora de las membranas lisosómicas.

Por otra parte, el ketoprofeno contrarresta en el caballo el efecto de las endotoxinas y antagoniza el espasmo intestinal inducido por la bradiquinina.

4.3 Farmacocinética

El ketoprofeno se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en menos de una hora después de la administración parenteral. La biodisponibilidad es casi completa. El ketoprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, permitiendo su acumulación en exudados en los lugares inflamados. La duración de la acción es más larga de lo que debería esperarse de su semivida en plasma que varía entre una y cuatro horas dependiendo de la especie.

El ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una semivida dos a tres veces mayor que en plasma.

El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y el 90% es excretado por la orina.

El estudio del ketoprofeno en el caballo ha permitido establecer que las dosis tóxicas son del orden de 55 mg/kg. Teniendo en cuenta la posología propuesta (2,2, mg/kg), el índice terapéutico del ketoprofeno en el caballo es elevado (aproximadamente 25).

Los ensayos realizados a 2, 3 y 5 veces la dosis terapéutica en un efectivo importante de caballos han demostrado la buena tolerancia general del medicamento. Del mismo modo, la tolerancia local del medicamento es buena (ausencia de flebitis por inyección perivenosa y de reacción inflamatoria por inyección intramuscular).

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: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color topacio de 100 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Viales de polipropileno de 100 y 250 ml, cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml.

Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml.

Caja con 15 viales de polipropileno 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 se 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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2153 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

03/05/2010

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

05/2023

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>)