

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AINIL PORCINO 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 (E1519)	10 mg
L Arginina	
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)	
Nitrógeno	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillenta. Libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento antiinflamatorio y antipirético del síndrome de Mastitis Metritis Agalaxia y enfermedades respiratorias.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales que padezcan lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, función hepática, cardíaca o renal alterada.

No administrar conjuntamente con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o dentro de las 24 horas siguientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar la inyección intraarterial. No exceder la dosis o duración del tratamiento establecidos.

Usar con precaución en animales deshidratados y en animales con hipotensión.

Debe proporcionarse suficiente agua de bebida durante todo el tiempo de tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a ketoprofeno o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

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

Evitar salpicaduras en la piel y los ojos. Lavar con abundante agua si esto ocurre. Consulte a un médico en caso de que la irritación persista.

Lavar las manos después de su uso.

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):	Reacción alérgica Iritación gastrointestinal, úlcera gástrica, úlcera intestinal Iritación en el lugar de la administración Inapetencia ¹
--	---

¹Tras la administración repetida. Reversible

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

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

El medicamento veterinario no debe ser administrado conjuntamente con, o en las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. La administración concurrente de fármacos diuréticos, nefrotóxicos y fármacos anticoagulantes debe ser evitada.

El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros fármacos con alta afinidad por proteínas, como los anticoagulantes.

Debido al hecho de que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros fármacos que tengan el mismo perfil de reacciones adversas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

3 mg de ketoprofeno/kg de peso vivo, equivalente a 3 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo en dosis única.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 5 ml.

Los tapones no deben perforarse más de 166 veces.

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

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

No se observaron signos clínicos cuando el medicamento veterinario se administró en porcino a dosis 3 veces (9 mg/kg/día) la dosis recomendada durante 3 días.

El ketoprofeno puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad y además puede tener un efecto perjudicial sobre la mucosa gástrica. Esto puede requerir el cese del tratamiento con ketoprofeno y el inicio de un tratamiento sintomático.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamia

El ketoprofeno es una sustancia que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El ketoprofeno tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. No se conocen todos los aspectos de su mecanismo de acción. Los efectos del ketoprofeno se obtienen parcialmente por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actuando sobre la ciclooxigenasa y lipooxigenasa, respectivamente. También se inhibe la formación de bradiquinina. El ketoprofeno inhibe la agregación de trombocitos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular a porcino el ketoprofeno es rápidamente absorbido y la concentración plasmática máxima alcanzada es de aproximadamente 11 microgramos/ml en el intervalo de media a 1 hora. El tiempo de absorción media es de aproximadamente 1 hora. La semivida plasmática es de 2 – 2,5 horas.

La biodisponibilidad tras la inyección intramuscular es de 90-100% en porcino. En el caso de inyecciones repetidas a intervalos de 24 horas, el ketoprofeno exhibe una farmacocinética lineal y estacionaria ya que los parámetros anteriores permanecen invariables. El ketoprofeno se une en un 95% a las proteínas plasmáticas.

El ketoprofeno se metaboliza principalmente por reducción del grupo cetona a un metabolito principal.

El ketoprofeno es rápidamente excretado; aproximadamente un 80% se elimina dentro de las 12 h siguientes a la administración. El 90% de la eliminación tiene lugar vía renal, principalmente en forma metabolizada.

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 Período 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.
No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

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

Caja con 6 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 250 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 12 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2497 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de marzo de 2012

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

11/2023

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>).