



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TENSOLVET

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Heparina sódica..... 50,00 U.I.

Levomentol..... 5 mg

Hidroxietilsalicilato..... ..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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Equino: 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 caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 guantes impermeables al manipular y aplicar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto, lavar la 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)

Ocasionalmente, los animales tratados pueden experimentar una reacción cutánea leve (que incluye la 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se dispone de estudios específicos durante la gestación y la lactancia. Por lo tanto, 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(s) de espera

Equino: 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: QM02AC99.

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.

Hidroxietil salicilato

La actividad analgésica, antiinflamatoria y como antiagregante plaquetario del hidroxietil salicilato ~~son es~~ atribuibles 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 prostanoídes a partir del ácido araquidónico. Los salicilatos también inhiben la liberación de PGF_{2a} y PGE₂ 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

No hay información disponible en la especie de destino ni se conoce el grado de absorción de las sustancias activas tras la aplicación tópica del medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas E 141
Cocoato de macroglicerol (cetiol HE)
Propilenglicol
Carbómero (Carbopol 980)
Trolamina
Alcohol isopropílico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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

Frascos de polietileno (300 g de capacidad) 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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **10.642 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.832 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 06/04/1989

Fecha de la última renovación: 25 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de junio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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