



## RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DINALGEN CONCENTRADO 300 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS Y TERNEROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ketoprofeno ..... 300 mg

Excipiente c.s.p. .... 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución amarillenta transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino.

Bovino (terneros) y porcino (cerdos de engorde).

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros y cerdos de engorde

Tratamiento para la reducción de la pirexia y la disnea asociada con las enfermedades respiratorias en combinación con el tratamiento antiinfeccioso, según sea adecuado.

#### 4.3. Contraindicaciones

No administrar a terneros lactantes.

No utilizar en animales sometidos a ayuno ni a animales con acceso limitado al alimento.

No administrar en animales en los que exista la posibilidad de alteraciones gastrointestinales, úlceras o hemorragias a fin de no agravar su estado.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al posible riesgo de aumentar la toxicidad renal.

No administrar a cerdos criados en granjas de explotación extensiva a semi-extensiva con acceso a la tierra o a objetos extraños que puedan dañar la mucosa gástrica, o con una elevada carga de parásitos, o sometidos a una situación altamente estresante.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.

No usar cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en caso de hipersensibilidad al ketoprofeno al ácido acetil salicílico o a algún excipiente.

No utilice otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) al mismo tiempo o con 24 horas de diferencia

Véase también sección 4.7.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Dado que el ketoprofeno puede provocar úlceras gastrointestinales, no se recomienda su uso en casos de PMV/S (síndrome de desmedro multisistémico postdestete) ya que la presencia de úlceras ya se encuentra frecuentemente asociada con esta patología.

A fin de reducir el riesgo de reacciones adversas se recomienda no superar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Cuando se administre a cerdos de menos de 6 semanas de edad o a animales de edad avanzada, será necesario ajustar la dosis con exactitud, así como llevar a cabo un estricto seguimiento clínico.

Para reducir el riesgo de ulceración, el tratamiento deberá administrarse en un periodo de 24 horas. Por motivos de seguridad, la duración máxima del tratamiento no deberá superar los 3 días. En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento y consultar a un veterinario. El tratamiento deberá suspenderse en todo el grupo.

La ingesta de agua de los animales tratados se debe controlar para asegurar la ingesta adecuada. En caso de que el consumo diario de agua sea insuficiente se precisará la medicación individual de los animales, preferentemente mediante inyección.

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

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Cuando se manipule este medicamento veterinario se deberá usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma y gafas de seguridad. En caso de derrame accidental sobre la piel, la zona afectada deberá lavarse inmediatamente con agua. En caso de contacto accidental con los ojos, irrigar los ojos inmediatamente y a fondo con agua corriente limpia. Consulte con un médico en caso de que la irritación persista. Deberán eliminarse las prendas contaminadas y cualquier salpicadura en la piel

deberá lavarse inmediatamente. Lavarse las manos después del uso del medicamento veterinario. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria). Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La administración de ketoprofeno a porcino a la dosis terapéutica recomendada puede originar erosión superficial y profunda del tracto gastrointestinal.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones adversas graves de naturaleza gástrica en terneros en el destete sometidos a situaciones muy estresantes (transporte, deshidratación, ayuno, etc.). Se han observado casos de úlcera gástrica con resultado fatal en cerdos negros ibéricos, que se ha relacionado con el engorde en granjas con tierra con elevada carga parasitaria y con la ingestión de objetos extraños. Otros casos en granjas intensivas se han relacionado con situaciones de ayuno forzado antes y durante el tratamiento.

Puede producirse la aparición de heces blandas que, en cualquier caso, desaparecen durante o al final del tratamiento.

En caso de aparecer efectos secundarios, deberá interrumpirse el tratamiento a todo el grupo y consultar a un veterinario.

#### **4.7. Uso durante la gestación y la lactancia**

No usar en cerdas gestantes.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos o fármacos potencialmente nefrotóxicos, ya que hay un mayor 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 ser administrado simultáneamente con otros AINEs o glucocorticosteroides, dado que puede agravarse la ulceración gastrointestinal.

El tratamiento simultáneo con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o a un aumento de los mismos.

En consecuencia, deberá respetarse un periodo sin tratamiento con antiinflamatorios de al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento este medicamento veterinario.

El período libre de tratamiento debe, sin embargo, tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Los anticoagulantes, en particular derivados de la cumarina, tales como warfarina, no se deben utilizar en combinación con el ketoprofeno

El ketoprofeno muestra un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. La administración simultánea de sustancias que también presenten una alta unión a las proteínas plasmáticas puede generar competencia con el ketoprofeno, existiendo la posibilidad de aparición de efectos tóxicos debido a la fracción del fármaco no unida.

#### **4.9. Posología y vía de administración**



Vía oral:

### **Bovino (terneros)**

3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento terminado/100 kg p.v./día)

### **Porcino (cerdos de engorde)**

1,5 - 3 mg de ketoprofeno/kg p.v./día (equivalente a 0,5 - 1 ml de medicamento terminado / 100 kg p.v./día). La dosis de 1,5 mg/Kg es efectiva en el tratamiento de los procesos leves a moderados (temperatura corporal < 41 °C). La dosis debe incrementarse hasta 3 mg de ketoprofeno/kg p.v para tratar casos más graves.

El tratamiento debe administrarse durante un día. Puede continuarse durante 1-2 días adicionales después de la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable ; véase también 4.4 y 4.6.

#### *Modo de administración:*

El medicamento veterinario se administra por vía oral, diluido en el agua de bebida. Se recomienda la administración durante un periodo de 24 horas. El agua medicada debe ser el único suministro de agua durante el periodo de tratamiento y debe reponerse cada 24 horas. El medicamento veterinario puede adicionarse directamente en el depósito de agua o introducirse mediante una bomba dosificadora. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, los animales deben recibir agua no medicada.

Los animales deben tener acceso *ad libitum* al alimento y al agua medicada antes y durante el tratamiento. El inicio del tratamiento de los animales tumbados debe realizarse con la forma parenteral. Para evitar la sobredosificación, los cerdos deben agruparse según su peso, calculándose un peso medio lo más exactamente posible.

Antes de calcular la cantidad total de medicamento veterinario a administrar cada día debe medirse el consumo de agua de los animales. A fin de calcular de forma exacta la velocidad de incorporación del medicamento veterinario en el agua de bebida, es necesario calcular el peso medio y el consumo de agua de los animales a tratar, basándose en la media durante los días inmediatamente previos al tratamiento.

En caso de administrarse mediante adición del medicamento veterinario directamente en el depósito de agua de bebida, éste debe contener suficiente agua para el nivel de consumo previsto para las siguientes 24 horas. Añádase al depósito la cantidad de medicamento veterinario calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{ml DINALGEN CONCENTRADO} \\ 300 \text{ mg/ml SOL. ORAL} \\ \text{PARA CERDOS Y TERNEROS a} \\ \text{añadir al depósito cada 24 h =} \end{array} \quad \frac{\text{Peso medio por animal (Kg) } \times \text{ n}^\circ \text{ de animales a tratar } \times \text{ Dosis (ml/100 kg)}}{100}$$

Si el medicamento veterinario se administra mediante una bomba dosificadora, sin dilución previa, la concentración adecuada del medicamento veterinario se obtiene mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml DINALGEN CONCENTRADO} \\ 300 \text{ mg/ml SOL. ORAL} \\ \text{PARA CERDOS Y TERNEROS /L} \\ \text{de agua de bebida}}{=} = \frac{\text{Peso medio del animal (Kg)} \times \text{Dosis (ml/100 kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (L)} \times 100}$$

En caso de que sea necesaria una dilución previa, la concentración resultante debe ser debidamente adaptada.

A fin de garantizar el consumo de la dosis adecuada durante todo el tratamiento, será necesario ajustar la tasa de incorporación en el agua de bebida a su ingesta diaria.

#### 4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación con AINEs puede producir ulceración gastrointestinal, pérdida de proteínas y deterioro de la función hepática y renal. En los estudios de tolerancia realizados con el medicamento veterinario cuando se administró en el agua de bebida a ganado bovino y porcino, hasta el 25% de los animales tratados con dosis cinco veces superiores a la dosis máxima recomendada (15 mg/kg) durante tres días o a la dosis recomendada (3 mg/kg) durante tres veces el tiempo del máximo recomendado (9 días) mostró lesiones ulcerosas gástricas. Los signos iniciales de toxicidad incluyen pérdida de apetito y heces pastosas o diarrea. En caso de sobredosificación, debe iniciarse tratamiento sintomático. La aparición de úlceras es, en parte, dosis dependiente.

#### 4.11. Tiempo de espera

Carne: 1 día

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico. Ketoprofeno  
Grupo ATCvet: QM01AE03.

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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 (PGE<sub>2</sub> y PGF<sub>2α</sub>) sin afectar a la relación PGE<sub>2</sub>/PGF<sub>2α</sub> 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 inhibitor de la bradiquinina y 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.

#### 5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral el ketoprofeno se absorbe rápidamente y se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. El ketoprofeno se metaboliza en el hígado y se convierte en un derivado carbonilo reducido, el metabolito RP69400. Se excreta principalmente a través de los riñones y, en menor magnitud, en las heces.

#### Bovino:

Tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg/kg a terneros de engorde, el ketoprofeno se absorbe rápidamente ( $F = 100\%$ ). Se alcanza una concentración máxima ( $C_{max}$ ) de 3,7  $\mu\text{g/ml}$  (2,5 a 4,5  $\mu\text{g/ml}$ ) a los 72 minutos (0,33 a 2 h) después de la administración ( $T_{max}$ ). Tras la absorción, la farmacocinética del ketoprofeno se caracteriza por un bajo volumen de distribución (0,5 l/kg) y una corta semivida de eliminación plasmática corta (2,2 h).

Tras la administración oral repetida en el agua de bebida a terneros, el perfil cinético presenta principalmente 2 fases diferentes por día de administración, claramente relacionadas con el ciclo día-noche que afecta al consumo de agua del animal. La primera fase (primeras 9 horas tras el tratamiento) corresponde a la fase de absorción del medicamento veterinario. Considerando la rápida fase de absorción para la administración única, la fase más prolongada para la administración repetida se debe a la vía de administración: el animal consume el ketoprofeno administrado mediante el agua de bebida repartida a lo largo del día. La fase de eliminación observada durante las siguientes horas está directamente relacionada con el bajo consumo de agua de bebida por parte de los animales durante la noche. Cuando se administró el medicamento veterinario a una dosis de 3 mg de ketoprofeno/kg/día durante 3 días en el agua de bebida, la  $C_{max}$  observada fue de 1,9  $\mu\text{g/ml}$  (1,6 a 2,4  $\mu\text{g/ml}$ ) y la  $T_{max}$  fue de 32 horas (9 a 57 h) tras el inicio de las administraciones.

#### Porcino:

En porcino, tras la administración mediante sonda oral a una dosis de 3 mg ketoprofeno/kg, se alcanza una concentración media máxima ( $C_{max}$ ) de 10,6  $\mu\text{g/ml}$  ( 2,2  $\mu\text{g/ml}$  a 17,2  $\mu\text{g/ml}$ ) a los 60 minutos (0,33 a 2 h) tras la administración ( $T_{max}$ ). La biodisponibilidad absoluta es alta (84%). El volumen de distribución tras administración intravenosa es bajo ( $V_d = 0,2$  l/kg) y su semivida de eliminación es corta ( $t_{1/2} = 2.0$  h). El aclaramiento plasmático es de 0,06 l/kg.h.

Cuando se administra el medicamento veterinario a 3 mg ketoprofeno/kg/día durante 3 días en el agua de bebida a cerdos, el perfil cinético es similar al observado en el ganado vacuno. La  $C_{max}$  observada es de 2,7  $\mu\text{g/ml}$  (1,4 a 4,2  $\mu\text{g/ml}$ ) a la  $T_{max}$  de 16 horas (6 a 57 h) tras el inicio de las administraciones.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

L- arginina  
Acido cítrico anhidro *para el ajuste del pH*  
Agua purificada



## 6.2. Incompatibilidades

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

## 6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución en el agua de bebida: 24 horas.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

## 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con tapón de rosca de polietileno de alta densidad de 100 ml y 500 ml

Formatos: Caja con 1 frasco de 100 o 500 ml.

Incluye vaso dosificador graduado de 30 ml de capacidad para el ajuste preciso de la dosis.

## 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

ECUPHAR VETERINARIA, S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66 Planta 13

08016 Barcelona (España)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1803 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: 29 de noviembre de 2007

Fecha de la última renovación: 17 de diciembre de 2013



## **10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO**

Mayo 2018

## **PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO**

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario