

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

**DOLFEN**

**Solución Inyectable**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada mL contiene

**Principio activo:**

Ketoprofeno                    100 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies destino.

Bovinos, Porcinos, Equinos, Perros y Gatos

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

- **Bovinos:** Tratamiento antiinflamatorio, analgésico y antipirético en casos de: procesos inflamatorios asociados a enfermedades respiratorias, edemas mamarios, mamitis agudas, procesos inflamatorios musculoesqueléticos.

- **Caballos:** Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, afecciones de pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones post-quirúrgicas. Tratamiento sintomático de los cólicos.

- **Porcinos:** En caso de inflamaciones, hipertermia, afecciones respiratorias, cojera, artritis y síndrome de Mastitis, Metritis y Agalaxia de la cerda. (MMA).

Tratamiento de antiinflamatorio, analgésico y antipirético, especialmente en los casos de afecciones respiratorias en cerdos de engorde, afecciones articulares y musculoesqueléticas.

- **Perros y Gatos:** Inflamaciones, Artrosis, Poliartritis, Luxaciones y Esguinces. Tratamiento de los estados inflamatorios y dolorosos de los sistemas osteoarticular y musculoesquelético, en particular artrosis, traumatismos, luxaciones, esguinces, hernias discales y artritis.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No se debe administrar la especialidad a équidos destinados al consumo humano. No se debe administrar a animales con historial de hipersensibilidad al ketoprofeno. Está contraindicada su administración en caso de insuficiencia renal severa.

#### **4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.**

Dado que no se dispone de estudios con el producto en la yegua gestante y en el potro muy joven, se recomienda no utilizar la especialidad durante la gestación ni en el potro de menos de 15 días.

#### **4.5. Precauciones especiales para su uso**

No se debe mezclar la especialidad con otras sustancias en la misma jeringa.

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

No precisa

#### **Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento**

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.  
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.  
Utilizar guantes al momento de su aplicación

#### **4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)**

El Ketoprofeno es un fármaco seguro del que no se ha recogido la aparición de efectos secundarios cuando se administra a dosis terapéuticas.

En la administración intramuscular del preparado puede aparecer un edema local con dolor a la palpación y tumefacción en un radio de 10 cm que desaparece a la semana de finalizar el tratamiento.

#### **4.7. Uso durante el embarazo y lactación**

No se han descrito

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción**

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.

#### **4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración**

**Bovinos:** VÍA INTRAVENOSA o INTRAMUSCULAR

Administrar 3 mg de Ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 3 ml de DOLFEN/100kg p.v.) y durante 1 a 3 días consecutivos.

**Caballos:** VÍA INTRAVENOSA

*DOLFEN*  
*LIVISTO, S.A. de C.V.*



Para el tratamiento de las afecciones del sistema músculoesquelético y osteoarticular, administrar 2,2 mg de ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 1 ml de DOLFEN/45kg p.v.) y día durante 3 a 5 días consecutivos.

Para el tratamiento sintomático de los cólicos, administrar 2,2 mg ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 1 ml de DOLFEN /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.

**Porcinos:** 0,3 mL/10 Kg de peso al día, de 1 a 3 días consecutivos por vía intramuscular.

**Perros y gatos:** 0,02 mL/ 1 Kg de peso vivo/día, durante 1 a 3 días consecutivos.

**Perros:** Subcutánea, Intramuscular o Intravenosa.

**Gatos:** Subcutánea.

#### **4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)**

No se han detectado síntomas de intolerancia a la especialidad en los estudios llevados a cabo administrando dosis 2,7 veces superiores a terneros por vía intramuscular y 2 veces superiores por vía endovenosa a terneros y caballos, y durante un período de tiempo doble al recomendado. Puede identificarse: anorexia, vómitos y diarreas.

#### **4.11. Período de retiro**

**Bovinos y Porcinos:** Carne: vía intramuscular: 4 días - vía intravenosa: 1 día. Leche: 0 ordeños.

**Caballos:** No administrar a animales destinados al consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo fármaco terapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos PRODUCTOS, no esteroideos

Código ATCvet y grupo terapéutico: QM01AE03 ketoprofeno

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### **FARMACODINAMIA**

El Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas, perteneciente al grupo del ácido propiónico.

Los estímulos inflamatorios que dañan a la célula, activan las fosfolipasas, que liberan ácido araquidónico. Este es el sustrato de los sistemas enzimáticos ciclooxigenasa y lipoxigenasa, cuya actividad se traduce por la producción de importantes mediadores de la inflamación: prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos. El Ketoprofeno actúa como doble inhibidor de la inflamación, inhibiendo tanto la vía ciclooxigenasa como la de la lipoxigenasa e impidiendo por tanto la producción de prostaglandinas y leucotrienos.

Además el ketoprofeno es un poderoso analgésico con efectos a nivel central y periférico. Su acción consiste en inhibir directamente la bradiquinina, vasodilatador y mediador del

**Along with you**

dolor. La bradiquinina inicia el impulso doloroso excitando las terminaciones nerviosas de los nociceptores. Además de su actividad anti-bradiquinina, el ketoprofeno actúa a nivel del sistema nervioso central para inhibir la percepción del dolor.

### **FARMACOCINETICA**

El Ketoprofeno se absorbe rápidamente. En bovinos la concentración máxima plasmática ( $8.025 \pm 1.9 \mu\text{g/ml}$ ) se alcanza en menos de una hora después de la administración intramuscular y la biodisponibilidad es casi completa. Se fija de forma importante a las proteínas plasmáticas (mayor del 98%) y se concentra en los tejidos inflamados. Posee además una fuerte afinidad por el tejido sinovial. Se distribuye rápidamente y se elimina también de forma rápida.

La duración de la acción es más larga de la que debería esperarse de su vida media, que varía entre menos de una hora (en équidos por vía IV) y más de cinco horas (en bóvidos tras la administración IM). El Ketoprofeno pasa al líquido sinovial y permanece allí a niveles más elevados que en el plasma, con una vida media de dos a tres veces mayor que en el plasma.

El Ketoprofeno se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos sin actividad biológica significativa excretándose el 90 por ciento por la orina en forma de metabolitos conjugados con ácido glucurónico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Incompatibilidades**

No administrar de forma conjunta con otros antiinflamatorios no esteroideos, con diuréticos o con anticoagulantes.

### **6.2. Período de validez**

El período propuesto de validez para la especialidad **DOLFEN** es de 2 años.

### **6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento**

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

### **6.4. Naturaleza y composición de los empaques.**

Viales de vidrio con capacidad para 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

*DOLFEN*  
*LIVISTO, S.A. de C.V.*



**6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.**

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad,  
El Salvador, C.A.

**8. NÚMERO DE REGISTRO**

El Salvador: 2003-12-2943

**9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Última renovación de la autorización: Octubre-2013

**10. LUGAR DE FABRICACION**

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.

**Along with you**