



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AINIL BOVINO Y EQUINO  
100 mg/ml Solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

**Sustancia activa:**

Ketoprofeno 100,0 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 10,0 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1,0 ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bóvidos y Caballos.

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

**Bóvidos:**

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 músculo esquelético, en particular: cojeras de origen traumático, artritis, artrosis, traumatismos articulares (esguinces, sinovitis), fracturas, tendinitis, afecciones del pie (enfermedad navicular, accidentes de herradura, pododermatitis circunscrita, infosura), inflamaciones post-quirúrgicas. Tratamiento sintomático de los cólicos.

#### 4.3 Contraindicaciones

Como en el caso de todos los antiinflamatorios no esteroideos, la administración de ketoprofeno está contraindicada en caso de insuficiencia renal severa.

No administrar en el animal que ya hubiera desarrollado un fenómeno de hipersensibilidad al ketoprofeno.



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

No se han descrito.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

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

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa.

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

En caso de inyección accidental se deben tomar precauciones especiales en individuos con historial de asma, angioedema, urticaria o rinitis precipitados por AINE's. Los enfermos con historial de úlcera gastroduodenal, coagulopatías o hemorragia así como los afectados por asma, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hipertensión o insuficiencia hepática deben solicitar consejo médico inmediatamente mostrando la etiqueta, caja o prospecto del producto.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel irritada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

#### 4.6 Reacciones adversas (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 la gestación, la lactancia o la puesta

En ausencia de datos específicos en la yegua gestante y en el potro muy joven, no utilizar el medicamento durante la gestación ni en el potro de menos de 15 días.

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

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

#### 4.9 Posología y vía de administración

##### **Bóvidos:** VÍA INTRAVENOSA o INTRAMUSCULAR

Administrar 3 mg de ketoprofeno/kg p.v. (Equivalente a 3 ml de AINIL BOVINO Y EQUINO BOVINO Y EQUINO/100 kg p.v.) y día durante 1 a 3 días consecutivos.

##### **Caballos:** VÍA INTRAVENOSA

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

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

Puede identificarse: anorexia, vómitos y diarreas.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Bóvidos: Carne: 4 días.

Leche: Cero días.

No administrar a caballos destinados al consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad analgésica no narcótica y antipirética  
Código ATCvet QM01AE03

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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, tromboxano 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 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.

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

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

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 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico  
Arginina  
Ácido cítrico monohidrato  
Agua para inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con sustancias ácidas.

### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el envase en el cartón exterior.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio tratado topacio y clase hidrolítica I.  
El vial se cierra con tapón gris o rosa de bromobutilo, dependiendo del formato, y sobre éste para cerrar el conjunto, se coloca una cápsula de aluminio.  
Los viales se colocan dentro de cajas de cartón.  
Formatos: caja con 1 vial de 10 ml, caja con 1 vial de 20 ml, caja con 1 vial de 50 ml, caja con 1 vial de 100 ml, caja con 1 vial de 250 ml, caja con 6, 10 y 12 viales de 10 ml, caja con 6, 10 y 12 viales de 20 ml, caja con 6, 10 y 12 viales de 50 ml y caja con 6, 10 y 12 viales de 100 ml.

### **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 la normativa vigente.

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

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España



## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1406 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre de 2001

Fecha de la renovación de la autorización: 3 de septiembre de 2008

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de abril de 2012

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**