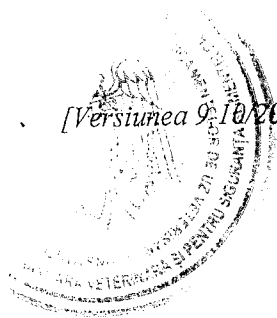


Anexa nr.1



[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dinalgen 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
L-arginină	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice, post-partum și șchiopături
- Reducerea febrei asociată cu boala respiratorie bovină.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în asociere cu terapia antimicrobiană, când este necesar.

Porci:

- Reducerea febrei în cazul bolilor respiratorii și a sindromului disgalaxiei post-partum, SDP (sindromul Metrită Mastită Agalaxie) la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană, când este necesar.

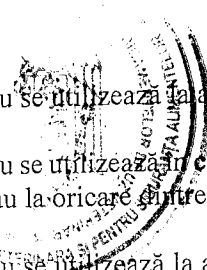
Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopături, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.).
- Reducerea durerii și inflamației post-operatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociată cu colică

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale predispuse la ulcerare sau hemoragie gastro-intestinală, pentru a nu agrava starea acestora.





Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale care au prezentat dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată. A nu se depăși perioada de tratament recomandată.

Ketoprofen nu se utilizează la mânji cu vârsta mai mică de o lună. Când se administrează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni, la ponei sau animale în vârstă este necesară atât ajustarea atentă a dozei, cât și urmărirea clinică atentă.

A se evita injectarea intra-arterială.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Deoarece ulcerul gastric este frecvent întâlnit în Sindromul Multisistemic al Pierderilor în Greutate Post Întărcare (PMWS), nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie, deoarece le poate agrava starea.
A se evita administrarea extravasculară la cai.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membranele mucoase, spălați zona afectată imediat, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv ² Afecțiuni renale
---	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv ² Afecțiuni renale
---	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Reacție la locul injectării ² Afecțiuni ale tractului digestiv ³ Afecțiuni renale
---	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² După o administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară, reacțiile locale tranzitorii, au dispărut după 5 zile.

³ Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile la animalele de laborator (șobolani, șoareci, iepuri) și bovine nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse. Poate fi utilizat la vaci gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe și iepe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Lactația

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în lactație.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece pot apărea tulburări renale, inclusiv insuficiență renală. Aceasta este secundară unui flux renal sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivel renal.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece riscul ulcerărilor gastrointestinale și a altor reacții adverse poate fi exacerbant.

În perioada fără tratament trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului.

Durata tratamentului este de 1-3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară, o singură administrare. În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc a medicului veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată într-un alt loc.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă.

Durata tratamentului este de 1-5 zile și trebuie stabilită în funcție de gravitatea și durata simptomelor. În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o reexaminare clinică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate duce la ulceratie gastrointestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât a părții aglandulare (pars oesophagica) cât și a părții glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea poftei de mâncare și fecale cu aspect păstos sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, în doze de cel mult 3 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (9 zile) nu a determinat semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice subclinice, ca și creșteri ale valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenele histopatologice au evidențiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, legate de ambele regimuri de dozare.

Caii pot tolera doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori doza recomandată pentru o perioadă mai mare de trei ori durata recomandată (15 zile), fără efecte toxice.

În cazul în care se observă semne clinice de supradozare, nu există un antidot specific și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

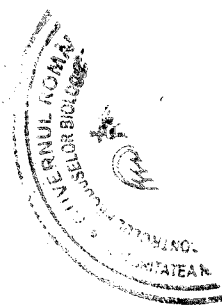
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(3-benzoil fenil) propionic, este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană care aparține grupului acizilor arilpropionici. Se consideră că mecanismul primar de acțiune al ketoprofenului constă în inhibarea căii ciclooxygenazei în cadrul metabolismului acidului arahidonic, ceea ce duce la o producție scăzută a mediatorilor inflamatori, cum sunt prostaglandinele și tromboxanii. Acest mecanism de acțiune



determină efecte antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Aceste proprietăți sunt atribuite de asemenea efectelor sale inhibitorii asupra bradikininei și anionilor superoxidici, împreună cu acțiunea stabilizantă asupra membranelor lizozomale. Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomer (S). Este cunoscut faptul că enantiomerul (S) vine în sprijinul efectului antiinflamator al ketoprofenului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar (doză unică de ketoprofen de 3 mg/kg g.c.), ketoprofenul este absorbit rapid, prezentând o biodisponibilitate crescută.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice (>90%).

Concentrațiile de ketoprofen se mențin un timp mai îndelungat în exudatele inflamatorii decât în plasmă. Medicamentul atinge concentrații crescute și persistă în țesutul inflammat, deoarece ketoprofenul este un acid slab. Ketoprofenul este metabolizat în ficat în metaboliți inactivi și excretat în principal în urină (mai ales sub formă de metaboliți glucuroconjugăți) și, în măsură mai mică, în materiile fecale. Cantități mici de ketoprofen pot fi detectate în laptele animalelor tratate.

În urma administrării intramusculare a produsului medicinal veterinar la bovine (doză unică de ketoprofen de 3 mg/kg g.c.), substanța activă este absorbită rapid, atingând o medie a C_{max} plasmatică (valoare medie: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) între 0,5 și 1 oră (t_{max}), după începerea tratamentului. Frația dozei absorbite este foarte înaltă ($92,51 \pm 10,9\%$).

În urma administrării pe cale intravenoasă la bovine, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 2,1 ore. Volumul de distribuție (V_d) este de 0,41 l/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,14 l/oră/kg.

În urma administrării intramusculare a unei doze de 3 mg ketoprofen/kg g.c. la porci, substanța activă este absorbită rapid, atingând o medie a C_{max} plasmatică (valoare medie: 16 $\mu\text{g/ml}$) între 0,25 și 1,5 ore (t_{max}), după începerea tratamentului. Frația dozei absorbite este ($84,7 \pm 33\%$).

În urma administrării pe cale intravenoasă la porci, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 3,6 ore. Volumul de distribuție (V_d) este de 0,15 l/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,03 l/oră/kg.

Ketoprofenul prezintă un volum de distribuție scăzut atunci când este administrat pe cale intravenoasă la speciile de ecvine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de tip II din sticlă de culoarea chihlimbarului x 100 ml și 250 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutil și capace din aluminiu de tip flip-off (100 ml), sau capace din aluminiu (250 ml).

Dimensiunile ambalajelor

Cutie cu 1 flacon x 100 ml.

Cutie cu 5 flacoane x 100 ml.

Cutie cu 10 flacoane x 100 ml.

Cutie cu 1 flacon x 250 ml.

Cutie cu 5 flacoane x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170050

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.06.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon (flacoane) x 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dinalgen 150 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

5 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

5 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la: ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170050

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacone x 100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la: ...

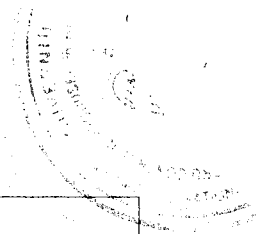
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Ecuphar
An Animalcare Company



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dinalgen 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice, post-partum și șchiopături
- Reducerea febrei asociată cu boala respiratorie bovină
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în asociere cu terapia antimicrobiană, când este necesar

Porci:

- Reducerea febrei în cazul bolilor respiratorii și a sindromului disgalaxiei post-partum, SDP (sindromul Metrită Mastită Agalaxie) la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană, când este necesar

Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopături, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.)
- Reducerea durerii și inflamației post-operatorii
- Reducerea durerii viscerale asociată cu colică

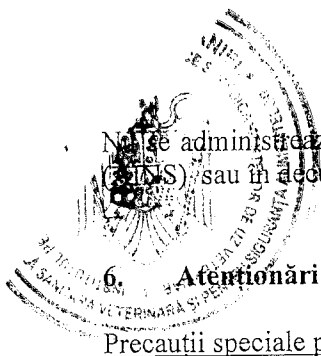
5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale predispuse la ulceraje sau hemoragie gastro-intestinală, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă există dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.



Nu se administrează concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau în acurs de 24 ore unul față de celălalt.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată. A nu se depăși perioada de tratament recomandată.

Ketoprofen nu se utilizează la mânji cu vârsta mai mică de o lună. Când se administrează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni, la ponei sau animale în vârstă este necesară atât ajustarea atentă a dozei, cât și urmărirea clinică atentă.

A se evita injectarea intra-arterială.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Deoarece ulcerul gastric este frecvent întâlnit în Sindromul Multisistemic al Pierderilor în Greutate Post Întărcare (PMWS), nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie, deoarece le poate agrava starea.

A se evita administrarea extravasculară la cai.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membranele mucoase, spălați zona afectată imediat, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație:

Studiile la animalele de laborator (șobolani, șoareci, iepuri) și bovine nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse. Poate fi utilizat la vaci gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scoafe și iepe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în lactație.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece pot apărea tulburări renale, inclusiv insuficiență renală. Aceasta este secundară unui flux sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivel renal.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale și a altor reacții adverse poate fi exacerbat.

În perioada fără tratament trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Supradozare:

Supradozarea cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene poate duce la ulcerare gastrointestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât a părții aglandulare (pars oesophagica) cât și a părții glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea pofei de mâncare și fecale cu aspect păstos sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, în doze de cel mult 3 ori mai mari decât doza recomandată și pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (9 zile) nu a determinat semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice subclinice, ca și creșteri ale valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenele histopatologice au arătat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, corelate cu ambele regimuri de dozare.

Caii pot tolera doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori doza recomandată pentru o perioadă mai mare de trei ori durata recomandată (15 zile), fără efecte toxice.

În cazul în care se observă semne clinice de supradozare, nu există un antidot specific și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv ² Afecțiuni renale
--	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Afecțiuni ale tractului digestiv ² Afecțiuni renale
--	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la locul de injectare ¹ Reacție la locul injectării ² Afecțiuni ale tractului digestiv ³ Afecțiuni renale
--	---

¹ Când este injectat intramuscular. Leziunile sunt subclinice ușoare și se rezolvă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

² După o administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară, reacțiile locale tranzitorii, au dispărut după 5 zile.

³ Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului. Durata tratamentului este de 1-3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară, o singură administrare. În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc a medicului veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată într-un alt loc.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă. Durata tratamentului este de 1-5 zile și trebuie stabilită în funcție de gravitatea și durata simptomelor.

În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o re-examinare clinică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

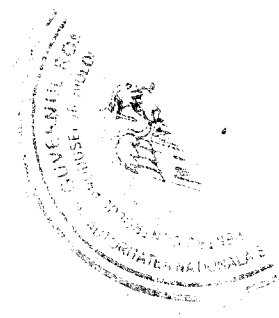
Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



Solicitanții medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliberare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 170050

Cutie cu 1 flacon x 100 ml.

Cutie cu 5 flacoane x 100 ml.

Cutie cu 10 flacoane x 100 ml.

Cutie cu 1 flacon x 250 ml.

Cutie cu 5 flacoane x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-România
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.