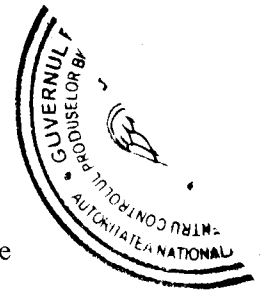




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu tulburări musculo-scheletale 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.

Porcine:

- 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.

Cabaline:

- 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 colici.



4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele predispuse ulcerăției sau hemoragiei gastro-intestinale, 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 cunoscută la ketoprofen 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) în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Ketoprofen nu se utilizează la mânji mai mici 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 porcinele afectate 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

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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injectarea intramusculară a ketoprofenului poate provoca leziuni musculare subclinice ușoare, tranzitorii, necrotice; acestea se vindecă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

La cai, după o administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară, s-au observat reacții locale tranzitorii, care au dispărut după 5 zile.



Datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, după administrări repetate pot apărea leziuni erozive și ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal.

Ca și în cazul altor AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinelor, la unii pacienți există posibilitatea apariției intoleranței gastrice sau renale.

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Perioada de 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.

Lactația:

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în lactație.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt, 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 plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/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.

Porcine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară, la 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.



Cabaline:

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

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate duce la ulcerări gastro-intestinală, 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 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 produs semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injecție al animalelor tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice subclinice, ca și creșteri ale valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenle histopatologice au evidențiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, legate de ambele regimuri de dozaj.

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 supradozaj, nu există un antidot specific și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

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

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, derivați nesteroidieni ai acidului propionic, codul veterinar ATC: QM01AE03



5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 ciclooxigenazei 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

Ketoprofen se leagă puternic de proteinele plasmatică (>90%).

Concentrațiile de ketoprofen se mențin un timp mai îndelungat în exudatele inflamatorii decât în plasmă. Medicamentul atinge concentrații crescute și persistă în țesutul inflamator, 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 glucuronoconjugați) și, în măsură mai mică, în materii fecale. Cantități mici de ketoprofen pot fi detectate în laptele animalelor tratate.

În urma administrării intramusculare a produsului la bovine (doză unică de ketoprofen de 3 mg/kg g.c.), substanța activă este absorbită rapid, atingând C_{max} plasmatică medie (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 (Vd) este de 0,15 l/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,14 l/oră/kg.

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

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

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

L-arginină

Acid citric anhidru pentru ajustarea pH-ului

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

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

Dimensiunile ambalajelor

Cutie cu 1, 5 sau 10 flacoane a 100 ml.

Cutie cu 1 sau 5 flacoane a 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170050

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2010/30.07.2015



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare:

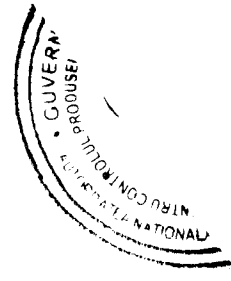
Pe bază de rețetă veterinară

Numai pentru uz veterinar



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



ALEXANDER

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen	150 mg
Alcool benzilic (E1519)	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
5 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
5 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 2 zile
Lapte: Zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

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

Porcine:

Carne și organe: 3 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se evita auto-injecțarea accidentală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului pentru prima dată: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

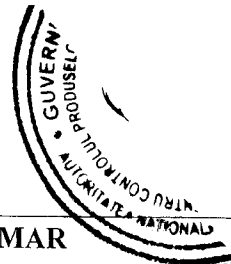
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6^o
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170050

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane a 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

Ketoprofen

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

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

Porcine:
Carne și organe: 3 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

După desigilare, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

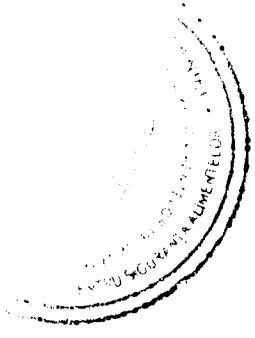
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170050

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

ANALIZA NAȚIONALĂ
PENTRU CONTROLUL
AUTORITĂȚII • GUVEF
PRODUS



B. PROSPECT

PROSPECT

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

Ketoprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Porcine:

- 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

Cabaline:

- 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 colici

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale predispuse ulcerăției sau hemoragiei gastro-intestinale, 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 cunoscută la ketoprofen 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 anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.

6. REACȚII ADVERSE

Injecția intramusculară de ketoprofen poate provoca leziuni musculare subclinice ușoare, tranzitorii, necrotice; acestea se vindecă treptat în zilele succesive terminării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.

La cai, după o administrare a produsului medicinal veterinar și la volumul recomandat, administrat pe cale extravasculară, s-au observat reacții locale tranzitorii, care au dispărut după 5 zile.

Datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, după administrarea repetată pot apărea leziuni erozive și ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal.

Ca și în cazul altor AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinelor, la unii pacienți există posibilitatea apariției intoleranței gastrice sau renale.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

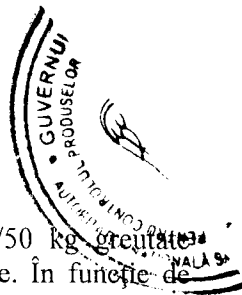
Bovine, porcine și cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/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.



Porcine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs/50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară, la 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.

Cabaline:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml de produs/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. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

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

Porcine:

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.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Ketoprofen nu se utilizează la mânji mai mici 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. Evitați 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 porcinele afectate 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:

A se evita contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

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.

Utilizarea în timpul perioadei de gestație și lactație

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.

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în lactație.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare 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.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale și a altor reacții adverse poate fi exacerbate.

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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate duce la ulcerăție gastro-intestinală, 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 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 produs semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injecție al animalelor tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice subclinice, ca și creșteri ale valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenle histopatologice au arătat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, corelate cu ambele regimuri de dozaj.

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 supradozaj, nu există un antidot specific și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei sau resturilor menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1, 5 sau 10 flacoane a 100 ml

Cutie cu 1 sau 5 flacoane a 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.