

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 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 asociate cu colici.

#### 4.3.

#### Contraindicații

Nu se utilizează la animale 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 la animale care au prezentat anterior semne de hipersensibilitate la ketoprofen sau la 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.

#### 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 Înțarcare (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 trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injecția 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 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.

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 diureticilor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece acestea pot crește riscul de insuficiență renală secundară unui flux sanguin renal diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor renale.

Acest produs nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale poate fi exacerbant.

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute și, prin urmare, trebuie să se respecte o perioadă fără tratament cu aceste medicamente, timp de cel puțin 24 ore înaintea începerii tratamentului. Cu toate acestea, în perioada fără tratament trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

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

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă și intramusculară.

Bovine:

Administrați produsul pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului, la o doză de 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi, echivalentă cu **1 ml produs/50 kg g.c./ zi**.



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

#### Porcine:

Administrați produsul pe cale intramusculară, la o doză de 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi, echivalentă cu **1 ml produs/50 kg g.c./zi**, 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:

Administrați produsul pe cale intravenoasă, la o doză de 2,2 mg ketoprofen /kg g.c./zi, echivalentă cu **0,75 ml produs/50 kg g.c./zi**. 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.

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

Supradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate duce la ulcerare 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). Examenele histopatologice au evidențiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, legate de ambele regimuri de dozaj.

Cabalinele 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(i) 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 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a medicamentului (doză unică de ketoprofen de 3 mg/kg corp), 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 exsudatele 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 glucuronconjugăți) 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 corp), 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±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 0,41 l/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,14 l/oră/ kg.

În urma administrării intramusculare a unei doze de 3 mg/kg corp) 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±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.



## PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

L-arginină  
Alcool benzilic (E1519)  
Acid citric anhidru *pentru ajustarea pH-ului*  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

### 6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 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 containerului

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

#### Forme de prezentare:

Flacon conținând 100 ml  
Flacon conținând 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.

### 6.6. 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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 – Barcelona (Spania)



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

100087

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22.06.2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Condiții de eliberare:

Pe bază de rețetă veterinară

Numai pentru uz veterinar

Să se administreze de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.  
În caz de administrare intravenoasă, să se administreze numai de către un medic veterinar.





**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**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**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

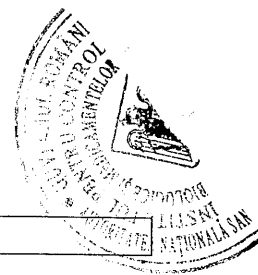
Lapte: Zero ore

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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221  
Barcelona (Spania)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu flacon (flacoane) a 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**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.  
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 iepi 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. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului : 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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 – Barcelona (Spania)

**16. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



**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:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona  
Spania

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Olot, S.L.U.  
Crta. 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. 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 (schiopături, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.)
- Reducerea durerii și inflamației post-operatorii
- Reducerea durerii viscerale asociate 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 la animale care au prezentat anterior semne de hipersensibilitate 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

Injectarea 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 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 administrarea repetată pot apărea leziuni erozive și ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal.

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

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.

Bovine:

Administrați produsul pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului, la o doză de 3 mg ketoprofen /kg g.c / zi, echivalentă cu **1 ml produs/50 kg g.c / zi**. Durata tratamentului este de 1-3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porcine:

Administrați produsul pe cale intramusculară, la o doză de 3 mg ketoprofen /kg g.c./zi, echivalentă cu **1 ml produs/50 kg g.c./zi**, 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:

Administrați produsul pe cale intravenoasă, la o doză de 2,2 mg ketoprofen /kg g.c./zi, echivalentă cu **0,75 ml produs/50 kg g.c./zi**. 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 containerului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP.

### 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-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 (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu acest produs 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 iepule în lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticilor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece acestea pot crește riscul de insuficiență renală secundară unui flux sanguin renal diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor renale.

Acest produs nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale poate fi exacerbant.

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute și, prin urmare, trebuie să se respecte o perioadă fără tratament cu aceste medicamente, timp de cel puțin 24 ore înaintea începerii tratamentului. Cu toate acestea, în perioada fără tratament trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

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 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 injectare 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.

Cabalinele 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:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

**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**

Flacon a 100 ml. Cutie cu 1, 5 sau 10 flacoane a 100 ml  
Flacon a 250 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.