

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

KELAPROFEN 100 mg/ml

KELA N.V.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Per ml

**Substanță activă:**

Ketoprofen 100 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, porcine.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Cabaline

- ameliorarea inflamației și durerii asociate cu tulburările musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexiei și detresei asociate cu bolile respiratorii bacteriene, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele gram-negative, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- reducerea edemului ugerului, asociat cu fătarea.

Porcine

- reducerea pirexiei și frecvenței respiratorii ridicate asociate cu bolile respiratorii bacteriene sau virale, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- tratament de susținere în sindromul de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, sau la care există dovezi de discrazie sanguină.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### (i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la mânjii cu vârsta sub 15 zile. Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele respective pot avea nevoie de o doză redusă și de un management atent al tratamentului.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

A se evita injectarea intra-arterială.

Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

#### (ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați împrăștierea pe piele sau ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

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

La fel ca în cazul tuturor AINS, datorită acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandine, există posibilitatea apariției unor cazuri individuale de intoleranță gastrică sau renală. Reacțiile alergice pot apărea în cazuri foarte rare.

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolan, șoarece și iepure) și la bovine gestante. Ketoprofenul nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Ketoprofenul poate fi administrat la bovine gestante sau lactante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului la scoafele gestante nu a fost evaluată, medicamentul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în urma evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar. A nu se utiliza la iepele gestante.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatice și competiționează cu alte medicamente care realizează o legare puternică, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

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

În cazul tratării unor grupuri mari de animale se recomandă utilizarea unui ac de retragere a dozelor.

Nu perforați containerul de mai mult de 33 de ori.

##### Cabaline:

##### Administrare intravenoasă.

Pentru utilizarea în afecțiuni musculoscheletale:

2,2 mg ketoprofen/kg adică 1 ml de produs per 45 kg de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cabaline:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. În caz de recurență a colicilor poate fi administrată o a doua injecție.

##### Bovine:

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

KELAPROFEN 100 mg/ml

KELA N.V.

3 mg ketoprofen/kg de greutate corporală, adică 1 ml de produs per 33 kg de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

### Porcine:

Administrare intramusculară.

3 mg ketoprofen/kg de greutate corporală, adică 1 ml de produs per 33 kg de greutate corporală, administrat o dată pe zi, prin injecție intramusculară profundă.

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

Nu au fost observate semne clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine într-o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată timp de 3 zile.

### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine:

Carne și organe:

- i.v.: 1 zi

- i.m.: 2 zile

Lapte: zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Antiinflamatoare, produse antireumatice, non-steroidiene, derivați ai acidului propionic.

**Codul veterinar ATC:** QM01AE03

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ketoprofenul este un derivat al acidului fenilpropionic și aparține grupului medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene. La fel ca în cazul tuturor substanțelor de acest tip, acțiunile sale farmacologice principale sunt antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul de acțiune este legat de capacitatea ketoprofenului de a interfera cu sinteza prostaglandinelor din precursorii acestora cum este acidul arahidonic.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Ketoprofen este absorbit rapid. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în mai puțin de o oră după administrarea parenterală. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 - 95%. Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatic (aproximativ 95%), permițând acumularea sa în exsudat la locul inflamației.

Durata de acțiune este mai scurtă decât cea care ar fi de așteptat pe baza timpului de înjumătățire plasmatic, care variază între una și patru ore, în funcție de specie. Ketoprofenul trece în lichidul sinovial și rămâne acolo la niveluri mai înalte decât cele plasmatic, cu un timp de înjumătățire de două până la trei ori mai lung decât cel plasmatic.

Ketoprofenul este metabolizat în ficat și este excretat în proporție de 90% în urină, eliminarea fiind completă după 96 de ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

L-Arginină

Alcool benzilic (E1519)

Acid citric monohidrat (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: 30 luni.

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura containerului:

Flacoane din sticlă detip II, de culoarea chihlimbarului, de 50, 100 și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și capace de aluminiu, ambalate în cutie de carton.

Containere de uz clinic a câte 6, 10 și 12 unități de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

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

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

KELAPROFEN 100 mg/ml

KELA N.V.

### **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**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **11. ALTE INFORMAȚII**



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

RECEIVED  
JAN 10 1962  
U.S. DEPT. OF JUSTICE  
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION  
WASHINGTON, D.C.

### A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă:  
Ketoprofen 100 mg/ml  
Excipienți:  
Alcool benzilic (E1519)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml – 100 ml – 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine

**6. INDICAȚII**

Cabaline

- ameliorarea inflamației și durerii asociate cu tulburările musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexiei și detresei asociate cu bolile respiratorii bacteriene, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele gram-negative, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- reducerea edemului ugerului, asociat cu fătarea.

Porcine

- reducerea pirexiei și frecvenței respiratorii ridicate asociate cu bolile respiratorii bacteriene sau virale, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- tratament de susținere în sindromul de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat.

## **7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: intravenoasă sau intramusculară profundă

Cabaline: intravenoasă

Porcine: intramusculară profundă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe:

- i.v.: 1 zi

- i.m.: 2 zile

Lapte: zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După desigilare, se va utiliza până la ...

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

## **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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

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

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

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Ketoprofen

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Substanță activă:  
Ketoprofen 100 mg/ml  
Excipienți:  
Alcool benzilic (E1519)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: intravenoasă sau intramusculară profundă  
Cabaline: intravenoasă  
Porcine: intramusculară profundă  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe:  
- i.v.: 1 zi  
- i.m.: 2 zile  
Lapte: zero ore

Cabaline:  
Carne și organe: 1 zi  
Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte  
pentru consum uman

Porcine:  
Carne și organe: 2 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:



**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După desigilare, se va utiliza  
până la:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ 100 – 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine  
Ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanță activă:  
Ketoprofen 100 mg/ml  
Excipienți:  
Alcool benzilic (E1519)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml – 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine

**6. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: intravenoasă sau intramusculară profundă  
Cabaline: intravenoasă  
Porcine: intramusculară profundă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe:  
- i.v.: 1 zi  
- i.m.: 2 zile  
Lapte: zero ore

Cabaline:  
Carne și organe: 1 zi  
Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte  
pentru consum uman



Porcine:

Carne și organe: 2 zile

**8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**9. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

După desigilare, se va utiliza  
până la:

**10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera sau congela.  
A se proteja de lumină.

**11. 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.

**12. 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.

**13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

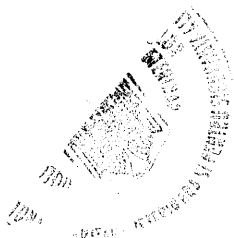
**14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, BELGIA

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

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

Lot:



## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

*Ketoprofen*



### 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 și producătorul:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

*Ketoprofen*

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTUI (ALTOR) INGREDIENT (INGREDIENTE)

Per ml

#### Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie

### 4. INDICAȚII

#### Cabaline

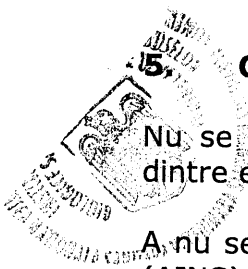
- ameliorarea inflamației și durerii asociate cu tulburările musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile.

#### Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexiei și detresei asociate cu bolile respiratorii bacteriene, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele gram-negative, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- reducerea edemului ugerului, asociat cu fătarea.

#### Porcine

- reducerea pirexiei și frecvenței respiratorii ridicate asociate cu bolile respiratorii bacteriene sau virale, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- tratament de susținere în sindromul de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat.



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

A nu se utiliza la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, sau la care există dovezi de discrazie sanguină.

## 6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor AINS, datorită acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandine, există posibilitatea apariției unor cazuri individuale de intoleranță gastrică sau renală. Reacțiile alergice pot apărea în cazuri foarte rare.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

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

În cazul tratării unor grupuri mari de animale se recomandă utilizarea unui ac de retragere a dozelor.

Nu perforați containerul de mai mult de 33 de ori.

### Cabaline:

#### Administrare intravenoasă.

Pentru utilizarea în afecțiuni musculoscheletale:

2,2 mg ketoprofen/kg adică 1 ml de produs per 45 kg de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cabaline:

2,2 mg/kg (1 ml/45 kg) de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. În caz de recurență a colicilor poate fi administrată o a doua injecție.

### Bovine:

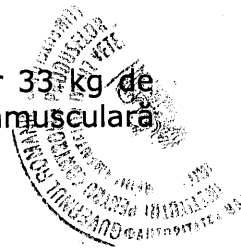
Administrare intravenoasă sau intramusculară.

3 mg ketoprofen/kg de greutate corporală, adică 1 ml de produs per 33 kg de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

### Porcine:

Administrare intramusculară.

3 mg ketoprofen/kg de greutate corporală, adică 1 ml de produs per 33 kg de greutate corporală, administrat o dată pe zi, prin injecție intramusculară profundă.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine:

Carne și organe:

- i.v.: 1 zi

- i.m.: 2 zile

Lapte: zero ore

Cabaline:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman

Porcine:

Carne și organe: 2 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Cu ocazia perforării/deschiderii pentru prima oară a containerului, se va determina data la care orice cantitate de medicament rămasă în container trebuie eliminată, folosind perioada de valabilitate după prima deschidere, care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie să fie înscrisă în spațiul special destinat de pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la mânjii cu vârsta sub 15 zile.

Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele respective pot avea nevoie de o doză redusă și de un management atent al tratamentului. Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale. A se evita injectarea intra-arterială. Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal

veterinar. În caz de auto-injectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați împrăștierea pe piele sau ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolan, șoarece și iepure) și la bovine gestante. Ketoprofenul nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Ketoprofenul poate fi administrat la bovine gestante sau lactante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului la scroafele gestante nu a fost evaluată, medicamentul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în urma evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar. A nu se utiliza la iepele gestante.

### **Interacțiuni**

A nu se administra împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante. Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatică și competiționează cu alte medicamente care realizează o legare puternică, ceea ce poate conduce la efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

### **Supradozaj**

Nu au fost observate semne clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine într-o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată timp de 3 zile.

### **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 aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

ZZ lună AAAA

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului: 50 ml – 100 ml – 250 ml.

Containere de uz clinic a câte 6, 10 și 12 unități de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

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