

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

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 tulburărilor musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexie și detresei asociate bolilor 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 fătării;
- reducerea durerii asociate cu șchiopătarea.

Porcine

- reducerea pirexie și frecvenței respiratorii ridicate asociate bolilor 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 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 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 contactul cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, datorită acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandine, există posibilitatea apariției unor cazuri individuale de intoleranță gastrică sau renală. În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 și nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Produsul poate fi administrat la bovine gestante sau lactante și la scroafe în lactație. Deoarece nu s-au determinat efectele ketoprofenului asupra fertilității, sarcinii sau a sănătății fetoșilor, produsul nu trebuie administrat iepelor gestante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului la scroafele gestante nu a fost

evaluată, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în urma evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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 plasmatică și concurează cu alte medicamente care realizează o legătură 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 extragere 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, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg 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, echivalent cu 1 ml produs/45 kg 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 greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg 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 greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg 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:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi

- după administrarea intramusculară: 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 care face parte din grupa 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 Particularități farmacocinetice

Ketoprofenul 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 plasmatică (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 un nivel mai ridicat decât cel 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 produse 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: 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

Flacoane din sticlă de tip 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.

Dimensiuni pachet:

Cutii de carton cu 1, 6, 10 și 12 flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160326

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 08.02.2012

Data ultimei reinnoiri: 04.10.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă sau intramusculară profundă

Cabaline: administrare intravenoasă

Porcine: administrare intramusculară profundă

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi

- după administrarea intramusculară: 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 flaconului: 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160326

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Ketoprofen 100 mg

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

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

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi

- după administrarea intramusculară: 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 flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza
până la:...**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE 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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml XXXXXXXXXX

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

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

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi

- după administrarea intramusculară: 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 flaconului: 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

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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160326

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

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

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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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 SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

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 tulburărilor musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexiei și detresei asociate bolilor 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 fătării;
- reducerea durerii asociate cu șchiopătarea.

Porcine

- reducerea pirexiei și frecvenței respiratorii ridicate asociate bolilor 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

În cazuri foarte rare, datorită acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandinei, există posibilitatea apariției unor cazuri individuale de intoleranță gastrică sau renală.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

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

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

Nu perforați containerul mai mult de 33 de ori.

Cabaline:

Administrare intravenoasă.

Pentru utilizarea în afecțiuni musculoscheletale:

2,2 mg ketoprofen/kg, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg 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, echivalent cu 1 ml produs/45 kg 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 greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, prin injecție intramusculară profundă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi
- după administrarea intramusculară: 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 vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

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

Cu ocazia perforării/deschiderii pentru prima dată a flaconului, se va determina data la care orice cantitate de produs medicinal veterinar rămasă în flacon trebuie eliminată, utilizând 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. ATENȚIONĂRI 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 vor fi 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 contactul cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Gestație și lactație:

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolan, șoarece și iepure) și la bovine și nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Produsul poate fi administrat la bovine gestante sau lactante și la scroafe în lactație. Deoarece nu s-au determinat efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau a sănătății fetoșilor, produsul nu trebuie administrat iepelor gestante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului la scroafele gestante nu a fost evaluată, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în urma evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 plasmatiche și concurează cu alte medicamente care realizează o legătură puternică, ceea ce poate conduce la efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Aprilie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni pachet:

Cutii de carton cu 1, 6, 10 și 12 flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

