

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketink 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E-1519)	10 mg
Acid citric monohidrat	
Azot	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră spre galben. Nu prezintă particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculoscheletal și al ugerului.
Porci: Tratament anti-inflamator și antipiretic al sindromului disgalaxiei post-partum – MMA – (sindromul Metrita -Mastita -Agalaxie) și al afecțiunilor respiratorii.

Cai: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor musculo-scheletice și ale articulațiilor.
Tratamentul analgezic simptomatic al colicilor. Durerea și tumefierea postoperatorie.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sanguină, insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

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

Nu se utilizează la mănji în prima lună de viață.

Nu se utilizează concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau la mai puțin de 24 ore unul de celălalt.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă 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.

A se evita injectarea intra-arterială. Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

A se utiliza cu precauție la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale. În caz de colici, o doză suplimentară poate fi administrată numai după o examinare clinică minuțioasă.

Trebuie asigurată apă de baut în cantitate suficientă pe toată durata tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

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

În caz de varsare accidentală pe piele sau ochi, dacă se întâmplă acest lucru, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritație la locul de injectare ¹ Iritație gastrointestinală ² Ulcerăție gastrointestinală ² Reacție alergică
--	--

Porci :

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritație la locul de injectare ¹ Iritație gastrointestinală ² Ulcerăție gastrointestinală ² Inapetenta
--	--

¹temporare după injecții intramusculare repetate

²datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, inclusiv inhibarea sintezei de prostaglandine

³reversibilă după administrarea repetată

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci, iepuri și la bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice.

Gestație:

Poate fi utilizat la vaci în perioada de gestație.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul fertilității, gestației sau sănătății fetale la cai. Nu se utilizează la iepele gestante.

Lactație:

Poate fi utilizat la vaci și scroafe în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi, ori la mai puțin de 24 ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor, medicamentelor nefrotoxice și medicamentelor anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare puternică de proteinele plasmatică, cum sunt anticoagulantele. Datorită faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate cauza ulcerare gastrointestinală, acesta nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/ zi (echivalent cu 3 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală / zi) timp de cel mult 3 zile.

Porci: Utilizare intramusculară

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 3 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi), administrat o singură dată.

Cai: Utilizare intravenoasă

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/45 kg greutate corporală/ zi) timp de 3 până la 5 zile. În caz de colici tratamentul nu trebuie repetat decât după efectuarea unei re-examinări clinice.

Nu trebuie administrat un volum mai mare de 5 ml pe loc de injectare intramusculară.

Pentru a asigura dozarea corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopurile nu trebuie perforate mai mult de 166 ori.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării produsului medicinal veterinar la cai, într-o doză de 5 ori mai mare (11 mg/kg) decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare (15 mg/kg/zi) decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porci într-o doză de 3 ori mai mare (9 mg/kg/zi) decât doza recomandată timp de 3 zile.

Ketoprofenul poate provoca reacții de hipersensibilizare și, în plus, poate avea un efect dăunător asupra mucoasei gastrice. Aceasta poate face necesară încetarea tratamentului cu ketoprofen și introducerea unui tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe (bovine, porci, cai): 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul este o substanță care aparține grupului de medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Ketoprofenul are proprietăți anti-inflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul său de acțiune nu este cunoscut în toate aspectele sale. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea de către ketoprofen a sintezei de prostaglandine și leucotriene, prin acțiunea asupra ciclooxigenazei și, respectiv, lipooxigenazei. Formarea de bradikinină este, de asemenea, inhibată. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitară.

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intravenoasă la cai, timpul de înjumătățire este de aproximativ 1 oră. Volumul de distribuție este de aproximativ 0,17 l/kg iar clearance-ul de aproximativ 0,3 l/kg. După injectarea intravenoasă la bovine și la porci, ketoprofenul este absorbit rapid iar concentrația plasmatică maximă, de aproximativ 11 micrograme/ml, este obținută în decurs de ½ oră până la 1 oră. Timpul mediu de absorbție este de aproximativ 1 oră. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2 – 2 ½ ore. Biodisponibilitatea după injectarea intramusculară este de 90 – 100% la bovine și porci. În cazul unor injecții repetate la intervale de 24 ore, ketoprofenul prezintă o cinetică liniară și staționară, parametrii mai sus menționați rămânând constanți. Ketoprofenul se leagă pe proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 95%.

Ketoprofenul este metabolizat în principal prin reducerea grupului cetonic la un metabolit principal. Ketoprofenul este excretat rapid; aproximativ 80% din cantitate este eliminată în primele 12 ore de la administrare. 90% din cantitate este eliminată pe cale renală, în principal în forma metabolizată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului.

Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc brombutil de tip I, sigilat cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 6, 10 sau 12 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 6, 10 sau 12 flacoane de 250 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170073

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.08.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

field n. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketink 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: Utilizare intramusculară sau intravenoasă

Porci: Utilizare intramusculară

Cai : Utilizare intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe (bovine, porci, cai): 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170073

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketink 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Ketoprofen 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară sau intravenoasă
Porci : Utilizare intramusculară
Cai: Utilizare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe (bovine, porci, cai): 4 zile
Lapte (bovine): zero ore
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketirk 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen, 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519), 10 mg

Soluție limpede, incoloră spre galben. Nu prezintă particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculoscheletal și al ugerului.
Porci: Tratament anti-inflamator și antipiretic al sindromului disgalaxiei post-partum – MMA – (sindromul Metrita -Mastita -Agalaxie) și al afecțiunilor respiratorii.
Cai: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor musculo-scheletice și ale articulațiilor.
Tratamentul analgezic simptomatic al colicilor. Durerea și tumefierea postoperatorie.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sanguină, insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la mânji în prima lună de viață.
Nu se utilizează concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau la mai puțin de 24 ore unul de celălalt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale în vârstă 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.

A se evita injectarea intra-arterială. Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

A se utiliza cu precauție la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale. În caz de colici, o doză suplimentară poate fi administrată numai după o examinare clinică minuțioasă.

Trebuie asigurată apă de baut în cantitate suficientă pe toată durata tratamentului.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170073

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 6, 10 sau 12 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 6, 10 sau 12 flacoane de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

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

S.C. Dopharma Vet SRL.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județ Timiș 307200

România

Tel: +40 (0)256 386 105

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

17. Alte informații

Ketoprofenul este o substanță care aparține grupului de medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Ketoprofenul are proprietăți anti-inflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul său de acțiune nu este cunoscut în toate aspectele sale. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea de către ketoprofen a sintezei de prostaglandine și leucotriene, prin acțiunea asupra ciclooxygenazei și, respectiv, lipooxygenazei. Formarea de bradikinină este, de asemenea inhibată. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitară.

