

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un 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 galbenă. Nu prezintă particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculoscheletal și al ugerului.

Porcine: Tratament anti-inflamator și antipiretic al sindromului disgalaxiei post-partum – SDP – (sindromul mastită-metrită-agalaxie) și al afecțiunilor respiratorii.

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

4.3. Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la mânji în prima lună de viață.

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

4.4. Atenționări speciale

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale 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.

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

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot fi observate următoarele simptome:

- iritații temporare după injecții intramusculare repetate
- iritații gastrice și intestinale sau ulcerații (datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, inclusiv inhibarea sintezei de prostaglandine)
- inapetenta reversibilă după administrarea repetată la porcine.
- reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 animal din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- Frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale).
- Rare (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animalele de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri) și la bovine gestante și nu au prezentat efecte teratogene sau embriotoxice.

Produsul poate fi administrat la vacile gestante și în lactație și la scroafele lactante.

Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau a sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, produsul nu trebuie administrat la ielele gestante.

Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri, în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 diureticilor, 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 ulcerație gastrointestinală, acesta nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

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

Porcine: Administrare intramusculară

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

Cabaline: Administrare intravenoasă

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs/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.

Dopurile nu trebuie puncționate mai mult de 166 ori.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării produsului la cabaline 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 porcine 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.

4.11. Timp de așteptare

Bovine, cabaline, porcine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AE03

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofen 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.

5.2. Particularități farmacocinetice

După injectarea intravenoasă la cabaline, 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 porcine, 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 porcine. 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 plasmatică în proporție de aproximativ 95%.

Ketoprofenul este metabolizat în principal prin reducerea grupului ceton 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

L-Arginină
Alcool benzilic (E1519)
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Azot
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.
A se proteja de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul este ambalat în flacoane de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 100 ml și 250 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc brombutilic de tip I, sigilat cu un capac de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton conținând 1, 6, 10 sau 12 unități. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.08.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 100 mg; Alcool benzilic (E1519) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

Porcine: Administrare intramusculară

Cabaline: Administrare intravenoasă

Sistem special pentru administrare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

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

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {nr}

ETICHETA FLACONULUI DE 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 100 mg; Alcool benzilic (E1519) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine, porcine și cabaline~~

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

Porcine: Administrare intramusculară

Cabaline: Administrare intravenoasă

~~Și în funcție de indicație de utilizare.~~

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

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

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {nr}

ETICHETA FLACONULUI DE 100 ml**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 100 mg; Alcool benzilic (E1519) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

[REDACTAT]

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

Porcine: Administrare intramusculară

Cabaline: Administrare intravenoasă

[REDACTAT]

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

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

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar. A se proteja de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{număr}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {nr}

ETICHETA FLACONULUI DE 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 100 mg; Alcool benzilic (E1519) 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline, porcine:
Carne și organe: 4 zile
Lapte (bovine): zero ore
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

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

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.
După deschidere, se va utiliza până la .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar. A se proteja de lumină.
A nu se refrigera sau congela.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{număr}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {nr}

PROSPECT

KETINK 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:

Industrial Veterinaria, S.A.
 Esmeralda, 19
 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
 Esmeralda, 19
 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține: Ketoprofen 100 mg; Alcool benzilic (E1519) 10 mg.
 Soluție limpede, incoloră sau galbenă. Nu prezintă particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculoscheletal și al ugerului.

Porcine: Tratament anti-inflamator și antipiretic al sindromului disgalaxiei post-partum – SDP – (sindromul mastită-metrită-agalaxie) și al afecțiunilor respiratorii.

Cabaline: 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 în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează la mânji în prima lună de viață.

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



6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot fi observate următoarele simptome:

- iritații temporare după injecții intramusculare repetate
- iritații gastrice și intestinale sau ulcerații (datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, inclusiv inhibarea sintezei de prostaglandine)
- inapetenta reversibilă după administrarea repetată la porcine.
- reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 animal din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- Frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale).
- Rare (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv raportările izolate).

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

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

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

Porcine: Administrare intramusculară

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

Cabaline: Administrare intravenoasă

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs/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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Dopurile nu trebuie puncționate mai mult de 166 ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline și porcine:

Carne și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale 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.

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.

Avertizări pentru utilizator

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animalele de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri) și la bovine gestante și nu au prezentat efecte teratogene sau embriotoxice.

Produsul poate fi administrat la vacile gestante și în lactație și la scroafele lactante.

Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau a sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, produsul nu trebuie administrat la ielele gestante.

Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri, în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 nefrotice 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 ulcerăție gastrointestinală, acesta nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării produsului la cabaline 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 porcine 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.

Incompatibilități

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

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Ketoprofen 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.

Dimensiunile ambalajului: 100 ml și 250 ml.

Ambalaje secundare: 6, 10 și 12 flacoane a câte 100 ml și 250 ml.

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