



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketink 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 300 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu
Glicină
Propilen glicol
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

Soluție limpede, gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porci (pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în combinație cu tratamentul antiinfecțios, după caz.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru viței alăptați.

Nu se utilizează pentru animalele în perioadă de post alimentar sau animalele cu acces limitat la hrană.

Nu se utilizează pentru animalele la care există posibilitatea apariției tulburărilor, ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Nu se utilizează pentru porci pentru îngrășat, în ferme de producție de tip extensiv sau semi-extensiv, care au acces la sol sau la obiecte străine care ar putea provoca leziuni ale mucoasei gastrice, care au o încărcare mare cu paraziți sau care se află într-o situație de stres sever.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre

excipienți.

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

Consultați și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Consumul de apă al animalelor tratate trebuie să fie monitorizat pentru a se asigura un consum adecvat. În cazul în care consumul zilnic de apă este insuficient, este necesară administrarea medicației individuale la animale, de preferință prin injectare cu un produs medicinal veterinar, care este destinat injectării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Întrucât ketoprofenul poate provoca ulceratii gastrointestinale, nu este recomandată utilizarea acestuia în cazurile de PMWS (sindrom multisistemic al pierderilor în greutate post înțarcare) deoarece ulcerele sunt deja frecvent asociate cu această patologie.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, nu depășiți doza sau durata de tratament recomandate.

În cazul administrării la purcei cu vârsta sub 6 săptămâni sau la porci vârstnici, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o supraveghere clinică atentă.

Se recomandă administrarea dozei zilnice pe o perioadă de 24 de ore. Doza zilnică totală nu trebuie administrată pe o perioadă mai scurtă decât cea recomandată, deoarece s-a dovedit că aceasta are ca rezultat o ulceratie gastrică mai severă. Din motive de siguranță, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup de animale. Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acestuia în apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat bine ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vitei):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ulcer gastric ¹ , scaun moale ²
--	--

¹ Au fost observate evenimente adverse severe în situații foarte stresante (transport, deshidratare, post alimentar etc.).

² În mod tranzitoriu, care dispare în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.

Porci (pentru îngrășat):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ulcer gastric ³ , scaun moale ⁴
--	--

³ În doza terapeutică recomandată poate cauza eroziune superficială și profundă la nivelul tractului gastrointestinal. La porcii iberici negri au fost observate, de asemenea, cazuri cu deznodământ fatal, care au fost asociate creșterii pentru îngrășare în adăposturi aflate la sol, cu încărcătură parazitară mare și cu ingestie de corpi străini. În cazul creșterii intensive au fost legate de situații de post alimentar forțat înainte de tratament sau în timpul acestuia.

⁴ În mod tranzitoriu, care dispare în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul pentru întregul grup și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

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

Gestație:

Nu se utilizează la scroafele gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau medicamentelor cu potențial nefrototoxic întrucât există un risc crescut de tulburări renale. Acesta se datorează diminuării fluxului de sânge cauzată de inhibarea prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi din cauza riscului de exacerbare al ulcerărilor gastrointestinale.

Tratamentul concomitent cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la reacții adverse suplimentare sau amplificate. În consecință, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 24 ore între tratamentul cu alte antiinflamatoare și administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Anticoagulantele, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu se utilizează în combinație cu ketoprofenul.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Prin administrarea concomitentă a

unor substanțe care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, acestea pot intra în competiție cu ketoprofenul, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice consecutive din cauza fracțiunii libere a substanței active.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apă de băut.

Bovine (vite)

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi)

Porci (pentru îngrășat)

1,5 – 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 – 1 ml de produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi). Doza de 1,5 mg/kg este eficientă în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corporală < 41 °C). Pentru tratarea cazurilor mai severe doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Această perioadă poate fi extinsă cu încă 1-2 zile după ce s-a făcut o evaluare a raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil; consultați și secțiunile 3.4 și 3.6.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut.

Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie împrospătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul principal sau poate fi introdus cu ajutorul unei pompe de dozare proporțională a apei.

După încheierea perioadei de tratament, animalele trebuie să primească apă nemedicamentată. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Animalele trebuie să aibă acces *nelimitat* la hrană și la apa medicamentată înainte de tratament și în timpul acestuia. În cazul animalelor care stau culcate, începeți tratamentul folosind forma parenterală.

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

Trebuie să se măsoare consumul de apă al animalelor de tratat înainte de a calcula cantitatea totală de produs care trebuie administrată în fiecare zi. Pentru a calcula cu precizie rata de încorporare a produsului în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea corporală medie și consumul de apă al animalelor de tratat, pe baza valorilor medii din zilele imediat premergătoare tratamentului.

Dacă administrarea se face prin adăugarea produsului direct în rezervorul de apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru a acoperi consumul care se anticipează pentru următoarele 24 ore.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar}}{\text{kg/greutate corporală/zi}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{animal de tratat}}}{\text{consum mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \frac{\text{ml produs medicinal veterinar}}{\text{pe litru de apă de băut}}$$

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

Supradozarea cu AINS poate conduce la ulcere gastrointestinale, pierdere de proteine, afectare hepatică și renală. În cadrul studiilor de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar administrat în apa de băut la bovine și porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de cinci ori mai mare decât doza maximă recomandată (15 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pe o perioadă de trei ori mai mare decât perioada maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele precoce de toxicitate au inclus pierderea apetitului alimentar și scaune păstoase sau diaree. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic. Într-o măsură limitată, apariția ulcerelor

este dependentă de doză.

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

Bovine: Carne și organe: 1 zi

Porci: Carne și organe: 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidiană care aparține grupei acidului arilpropionic. Ketoprofenul inhibă biosinteza prostaglandinelor (PGE2 și PGF2 α) fără a afecta raportul PGE2/PGF2 α și tromboxanii. Acest mecanism de acțiune generează activitatea sa antiinflamatoare, antipiretică și analgezică. Aceste proprietăți, la fel ca și acțiunea sa stabilizatoare la nivelul membranelor lizozomale, sunt, de asemenea, atribuite efectului său de inhibare a bradikininelor și anionilor superoxid. Efectul antiinflamator este amplificat de conversia enantiomerului R la enantiomerul S. Se cunoaște faptul că enantiomerul S sprijină efectul antiinflamator al ketoprofenului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, ketoprofenul este absorbit rapid și se leagă puternic de proteinele plasmatică. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și este convertit la un derivat redus de gruparea carbonil, metabolitul RP69400. Este excretat în principal pe cale renală și, într-o mai mică măsură, în fecale.

Bovine:

În urma administrării prin gavaj oral, în doză de 3 mg/kg, la viței pentru îngrășat, ketoprofenul este absorbit rapid ($F = 100\%$). Concentrațiile maxime (C_{max}) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,5 și 4,5 $\mu\text{g/ml}$) sunt atinse la 72 min (între 0,33 și 2 h) după administrare. (T_{max}). După absorbție, farmacocinetica ketoprofenului este caracterizată printr-un volum de distribuție mic (0,5 l/kg) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt (2,2 h).

După administrarea orală repetată în apa de băut la viței, profilul cinetic prezintă în principal două faze diferite per zi de administrare, legate în mod evident de ciclul zi-noapte, care influențează consumul de apă al animalului. Prima fază (primele 9 ore după tratament) corespunde fazei de absorbție a produsului. Având în vedere faza de absorbție rapidă în cazul administrării unice, faza mai lungă observată în cazul administrărilor repetate se datorează căii de administrare: ketoprofenul administrat prin apa de băut este consumat de animale în cantități mici pe durata zilei. Faza de eliminare observată în orele următoare este direct legată de consumul scăzut de apă al animalelor în timpul nopții. În cazul administrării produsului în doza de 3 mg ketoprofen/kg/zi pe o perioadă de 3 zile în apa de băut, C_{max} observată a fost de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,6 și 2,4 $\mu\text{g/ml}$), iar T_{max} a fost de 32 h (între 9 și 57 h) după începerea administrărilor.

Porci:

La porci, după administrarea prin gavaj oral a unei doze de 3 mg ketoprofen/kg, se atinge o valoare

medie a concentrației maxime (C_{max}) de 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,2 și 17,2 $\mu\text{g/ml}$), în medie, la 60 minute (între 0,33 și 2 h) de la administrare (T_{max}). Biodisponibilitatea absolută este înaltă (84%). Volumul de distribuție după administrarea intravenoasă este mic ($V_d=0,2 \text{ l/kg}$) iar timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt ($t_{1/2} = 2,0 \text{ h}$). Clearance-ul plasmatic este de 0,06 l/kg.h .

În cazul administrării produsului în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut la porci, profilul cinetic este similar celui observat la bovine. C_{max} observată a fost de 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,4 și 4,2 $\mu\text{g/ml}$), iar T_{max} a fost de 16 h (între 6 și 57 h) după începerea administrărilor.

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: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și un capac înșurubat din HDPE echipat cu un sistem de securitate pentru obținerea unei închideri etanșe.

Ambalaj:

Flacon de 500 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210049

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.05.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT**FLACON 500 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketink 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 300 mg

Soluție limpede, gălbuie

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci (pentru îngrășat).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE**Indicații de utilizare:**

Tratament pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în combinație cu tratamentul anti-infecțios, după caz.

6. CONTRAINDICAȚII**Contraindicații**

Nu se utilizează pentru vițelii alăptați.

Nu se utilizează pentru animalele în perioadă de post alimentar sau animalele cu acces limitat la hrană.

Nu se utilizează pentru animalele la care există posibilitatea apariției tulburărilor, ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Nu se utilizează pentru porcine pentru îngrășat, în ferme de producție de tip extensiv sau semi-extensiv, care au acces la sol sau la obiecte străine care ar putea provoca leziuni ale mucoasei gastrice, care au o încărcare mare cu paraziți sau care se află într-o situație de stres sever.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienți.

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

Consultați și secțiunea Atenționări speciale.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul de apă al animalelor tratate trebuie să fie monitorizat pentru a se asigura un consum adecvat. În cazul în care consumul zilnic de apă este insuficient, este necesară administrarea medicației individuale la animale, de preferință prin injectare cu un produs medicinal veterinar, care este destinat injectării.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

Întrucât ketoprofenul poate provoca ulceratii gastrointestinale, nu este recomandată utilizarea acestuia în cazurile de PMWS (sindrom multisistemic al pierderilor în greutate post înțarcare) deoarece ulcerarele sunt deja frecvent asociate cu această patologie.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, nu depășiți doza sau durata de tratament recomandate.

În cazul administrării la purcei cu vârsta sub 6 săptămâni sau la porci vârstnici, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o supraveghere clinică atentă.

Se recomandă administrarea dozei zilnice pe o perioadă de 24 de ore. Doza zilnică totală nu trebuie administrată pe o perioadă mai scurtă decât cea recomandată, deoarece s-a dovedit că aceasta are ca rezultat o ulceratie gastrică mai severă. Din motive de siguranță, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup de animale. Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservanți antimicrobieni.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acestuia în apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat bine ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Gestație:

Nu se utilizează la scroafele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau medicamentelor cu potențial nefrototoxic întrucât există un risc crescut de tulburări renale. Acesta se datorează diminuării fluxului de sânge cauzată de inhibarea prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi din cauza riscului de exacerbare al ulceratiilor gastrointestinale.

Tratamentul concomitent cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la reacții adverse suplimentare sau amplificate. În consecință, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 24 ore între tratamentul cu alte antiinflamatoare și administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Anticoagulantele, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu se utilizează în combinație cu ketoprofenul.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Prin administrarea concomitentă a unor substanțe care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, acestea pot intra în competiție cu ketoprofenul, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice consecutive din cauza fracțiunii libere a substanței active.

Supradozaj:

Supradozarea cu AINS poate conduce la ulcere gastrointestinale, pierdere de proteine, afectare hepatică și renală. În cadrul studiilor de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar administrat în apa de băut la bovine și porci, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de cinci ori mai mare decât doza maximă recomandată (15 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pe o perioadă de trei ori mai mare decât perioada maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele precoce de toxicitate au inclus pierderea apetitului alimentar și scaune păstoase sau diaree. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic. Într-o măsură limitată, apariția ulcerelor este dependentă de doză.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ulcer gastric ¹ , scaun moale ²
--	--

¹ Au fost observate evenimente adverse severe în situații foarte stresante (transport, deshidratare, post alimentar etc.).

² În mod tranzitoriu, care dispare în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.

Porci (pentru îngrășat):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ulcer gastric ³ , scaun moale ⁴
--	--

³ În doza terapeutică recomandată poate cauza eroziune superficială și profundă la nivelul tractului gastrointestinal. La porcii iberici negri au fost observate, de asemenea, cazuri cu deznodământ fatal, care au fost asociate creșterii pentru îngrășare în adăposturi aflate la sol, cu încărcătură parazitară mare și cu ingestie de corpi străini. În cazul creșterii intensive au fost legate de situații de post alimentar forțat înainte de tratament sau în timpul acestuia.

⁴ În mod tranzitoriu, care dispare în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.

În cazul în care apar evenimente adverse, trebuie să se oprească tratamentul pentru întregul grup de animale și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De

asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Bovine (viței)

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml de produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi)

Porci (pentru îngrășat)

1,5 – 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 – 1 ml de produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală/zi).

Doza de 1,5 mg/kg este eficientă în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corporală < 41 °C). Pentru tratarea cazurilor mai severe doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Această perioadă poate fi extinsă cu încă 1-2 zile după ce s-a făcut o evaluare a raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil; consultați și secțiunile Atenționări speciale și Evenimente adverse.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut.

Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie înprospătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul principal sau poate fi introdus cu ajutorul unei pompe de dozare proporțională a apei. După încheierea perioadei de tratament, animalele trebuie să primească apă nemedicamentată. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Animalele trebuie să aibă acces *nelimitat* la hrană și la apa medicamentată înainte de tratament și în timpul acestuia. În cazul animalelor care stau culcate, începeți tratamentul folosind forma parenterală.

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

Trebuie să se măsoare consumul de apă al animalelor de tratat înainte de a calcula cantitatea totală de produs care trebuie administrată în fiecare zi. Pentru a calcula cu precizie rata de incorporare a produsului în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea corporală medie și consumul de apă al animalelor de tratat, pe baza valorilor medii din zilele imediat premergătoare tratamentului.

Dacă administrarea se face prin adăugarea produsului direct în rezervorul de apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru a acoperi consumul care se anticipează pentru următoarele 24 ore.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutate corporală medie (kg) animal de tratat}}{\text{consum mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \frac{\text{ml produs medicinal veterinar}}{\text{pe litru de apă de băut}}$$

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 1 zi

Porci: Carne și organe: 1 zi

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

210049

Dimensiunile ambalajelor

500 ml

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Distribuitor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

