



[Versiune 1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketiva 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 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 E1519	15 mg
Arginină	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră sau ușor gălbuie sau galben verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu perioada post-partum, tulburările musculo-scheletice și șchiopătura.
- Reducerea febrei asociate cu afecțiunile respiratorii bovine.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este cazul.
- Reducerea durerii post-operatorii asociate cu procedura de ecornare la viței.

Porci:

- Reducerea pirexieii în cazul afecțiunilor respiratorii și în Sindromul Disgalaxiei post-partum - SDP (sindromul metrită-mastită-agalaxie) la scroafe, în combinație cu tratament antimicrobian, dacă este cazul.

Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile osteo-articulare și musculo-scheletice (șchiopătură, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.).
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociate cu colicile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care pot prezenta ulcere sau sângerare gastro-intestinale, pentru a nu li se agrava starea.

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

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

Nu se utilizează la animalele care prezintă dovezi de discrazie sangvină sau coagulopatie.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la mai puțin de 24 ore de la administrarea unuia față de celălalt.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițeilor cu ketoprofen cu 10 – 30 minute înainte de procedura de ecornare reduce durerea postoperatorie. Ketoprofenul în monoterapie nu va ameliora în mod adecvat durerea în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține o ameliorare adecvată a durerii în timpul ecornării, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic local corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita injectarea intra-arterială. A nu se depăși doza și perioada de tratament recomandate. Nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la cai (mânji) cu vârsta mai mică de o lună. Când se administrează animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, poneilor sau animalelor batrâne, este necesar să se efectueze o ajustare corespunzătoare a dozei, precum și o urmărire clinică atentă. Se va evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Animalelor trebuie să li se asigure accesul adecvat la apa de băut pe parcursul tratamentului. Întrucât se constată frecvent apariția ulcerului gastric în asociere cu sindromul multisistemic de slăbire după întărcare (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS), nu se recomandă administrarea ketoprofenului la purceii afectați de această patologie, pentru a nu li se agrava starea. Se va evita administrarea extravasculară la cai.

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

Ketoprofenul și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați imediat temeinic zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza somnolență, amețelă, greață și vărsături. A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Medicamentele AINS, cum este ketoprofenul, pot afecta negativ fertilitatea și pot avea efecte nocive asupra fătului. Femeile însărcinate și cele care alăptează trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la nivelul locului de administrare a injecției ¹ ; Tulburare la nivelul tractului digestiv ² ; Tulburare renală.
---	--

¹ Când este injectat pe cale intramusculară. Leziunile sunt de natură subclinică, de intensitate ușoară și se rezolvă treptat în zilele succesive încheierii tratamentului. Administrarea în zona gâtului reduce la minim extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative ca urmare a administrării repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză la nivelul locului de administrare a injecției ³ ; Reacție la nivelul locului de administrare a injecției ⁴ ; Tulburare la nivelul tractului digestiv ⁵ ; Tulburare renală.
---	---

³ Când este injectat pe cale intramusculară. Leziunile sunt de natură subclinică, de intensitate ușoară și se rezolvă treptat în zilele succesive încheierii tratamentului. Administrarea în zona gâtului reduce la minim extinderea și severitatea acestor leziuni.

⁴ Reacțiile locale se rezolvă după 5 zile, după o singură administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară.

⁵ Leziuni erozive și ulcerative ca urmare a administrării repetate, intoleranță gastrică.

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 ouatului

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

Gestație:

Se poate utiliza la vaci gestante.

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

Lactație:

Se poate utiliza la vaci și scroafe în timpul lactației.

Nu se utilizează la iepe în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

- Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticilor și a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece determină creșterea afecțiunilor renale, inclusiv insuficiență renală. Acest lucru se datorează scăderii fluxului sangvin renal, cauzată de inhibarea sintezei prostaglandinelor.
- Nu se administrează concomitent alte AINS, corticosteroizi, anticoagulante sau diuretice, sau în interval de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece acest lucru poate exacerba riscul de ulcer gastro-intestinal și alte reacții adverse.
- În perioada fără tratament trebuie totuși să se țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente cu putere mare de legare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare intramusculară (i.m.) sau administrare intravenoasă (i.v.)

Porci: administrare intramusculară (i.m.)

Cai: administrare intravenoasă (i.v.)

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.v sau i.m., de preferință în zona gâtului.

Pentru reducerea durerii post-operatorii asociate cu procedura de ecornare la viței se recomandă să se administreze produsul medicinal veterinar simultan cu anestezicul local, cu 10 – 30 minute înainte de ecornare.

Durata tratamentului este de 1 – 3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.m., o singură dată.

În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore, de maxim trei ori. Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.v.

Durata tratamentului este de 1 – 5 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor. În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen impune o re-examinare clinică.

Dopul din cauciuc poate fi punționat de cel mult 25 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc, se recomandă utilizarea unui ac pentru aspirație atunci când se tratează un număr mare de animale cu volume mici de produs.

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

Supradozajul cu AINS poate determina ulcer gastro-intestinal, pierdere de proteine, insuficiență hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25 % din animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) timp de trei zile, sau tratate cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât în regiunea aglandulară (*pars oesophagica*), cât și în cea glandulară ale stomacului. Primele semne de toxicitate includ pierderea apetitului alimentar și materii fecale cu aspect păstos sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, în doze de până la 3 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată de tratament (9 zile) nu a dus la semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de administrare a injecției la animalele tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice de natură subclinică, precum și valori crescute de creatinfosfokinază (CPK). Examenul histopatologic a evidențiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul cheagului, asociate cu ambele scheme terapeutice.

Caii pot tolera doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată, pe o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (15 zile), fără dovezi de efecte toxice.

Nu există un antidot specific; prin urmare, dacă se observă semne clinice de supradozaj, trebuie instituit tratamentul 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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 2 zile

Porci: 3 zile

Cai: 1 zi

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, acid 2-(3-benzoil fenil) propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian care face parte din grupa acizilor arilpropionici. Se consideră că mecanismul primar de acțiune al ketoprofenului constă în inhibarea ciclooxygenazei în metabolizarea acidului arahidonic, ducând la reducerea producerii de mediatori inflamatori, cum sunt prostaglandinele și tromboxanii. Acest mecanism de acțiune determină o acțiune antiinflamatorie, antipiretică și analgezică. De asemenea, aceste proprietăți sunt atribuite și efectului său de inhibare a bradikininei și a anionilor superoxidici, precum și acțiunii sale de stabilizare a membranelor lizozomale. Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomerul (S). Se cunoaște faptul că enantiomerul (S) susține efectul antiinflamator al ketoprofenului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar (în doză unică de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală), ketoprofenul se absoarbe rapid și prezintă biodisponibilitate crescută.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică (> 90 %).

Concentrațiile de ketoprofen se mențin pentru mai mult timp în exsudatele inflamatorii decât în plasmă. Medicamentul atinge concentrații ridicate și se menține în țesutul inflamator datorită faptului că ketoprofenul este un acid slab. Ketoprofenul este metabolizat la nivelul ficatului în metaboliți inactivi și se excretă predominant în urină (în principal sub formă de metaboliți glucuroconjuțați) și, în măsură redusă, în materii fecale. Cantități mici de ketoprofen pot fi detectate în laptele animalelor tratate. La bovine, în urma administrării intramusculare a produsului medicinal veterinar (în doză unică de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală), substanța activă a medicamentului se absoarbe rapid, atingând valoarea medie a C_{max} plasmatică (valoarea medie: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) după 0,5 – 1 oră (t_{max}) de la începerea tratamentului. Frațiunea de doză absorbită este foarte mare (92,5 \pm 10,9 %). După administrarea intravenoasă la bovine, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 2,1 ore. Volumul de distribuție (Vd) este de 0,41 l/kg, iar clearance-ul plasmatic (Cl) de 0,14 l/h/kg.

La porci, în urma injectării intramusculare a unei doze unice de 3 mg/ketoprofen/kg greutate corporală, substanța activă a medicamentului se absoarbe rapid, atingând valoarea medie a C_{max} plasmatică (valoarea medie: 16 $\mu\text{g/ml}$) după 0,25 – 1,5 ore (t_{max}) de la începerea tratamentului. Frațiunea de doză absorbită este de $84,7 \pm 33\%$. După administrarea intravenoasă la porci, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 3,6 ore. Volumul de distribuție (Vd) este de 0,15 l/kg, iar clearance-ul plasmatic (Cl) de 0,03 l/h/kg. De asemenea, ketoprofenul prezintă un volum de distribuție scăzut atunci când se administrează pe cale intravenoasă la specii ecvine.

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: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac detasabil din aluminiu sau capac din aluminiu/plastic tip flip off.

Mărimile de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține zece flacoane de 100 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

**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

MANI
JUDGE
NEXT u-3
TEANAI

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketiva 150 mg/ml soluție injectabilă

Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

10 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m. sau i.v. / Porci: i.m. / Cai: i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 2 zile

Porci: 3 zile

Cai: 1 zi

Lapte:

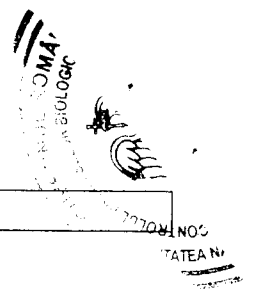
Bovine: zero ore

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se 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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketiva 150 mg/ml soluție injectabilă

Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ketoprofen 150 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m. sau i.v. / Porci: i.m. / Cai: i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 2 zile

Porci: 3 zile

Cai: 1 zi

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 în interval de 28 zile. A se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketiva 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipient:

Alcool benzilic E1519 15 mg

Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră sau ușor gălbuie sau galben-verzuie

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu perioada post-partum, tulburările musculo-scheletice și șchiopătura.
- Reducerea febrei asociate cu afecțiunile respiratorii bovine.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este cazul.
- Reducerea durerii post-operatorii asociate cu procedura de ecornare la viței.

Porci:

- Reducerea pirexieii în cazul afecțiunilor respiratorii și în Sindromul Disgalaxiei post-partum (SDP) (sindromul metrită-mastită-agalaxie) la scroafe, în combinație cu tratament antimicrobian, dacă este cazul.

Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile osteo-articulare și musculo-scheletice (șchiopătură, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.).
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociate cu colicile.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care pot prezenta ulcere sau sângerare gastro-intestinale, pentru a nu li se agrava starea.

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

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

Nu se utilizează la animalele care prezintă dovezi de discrie sangvină sau coagulopatie.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la mai puțin de 24 ore de la administrarea unuia față de celălalt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor cu ketoprofen cu 10 – 30 minute înainte de procedura de ecornare reduce durerea postoperatorie. Ketoprofenul în monoterapie nu va ameliora în mod adecvat durerea în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține o ameliorare adecvată a durerii în timpul ecornării, este necesară administrarea concomitentă de medicație a unui anestezic local corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita injectarea intra-arterială. A nu se depăși doza și perioada de tratament recomandate.

Nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la mânji cu vârsta mai mică de o lună. Când se administrează animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, poneilor sau animalelor bătrâne, este necesar să se efectueze o ajustare corespunzătoare a dozei, precum și o urmărire clinică atentă.

Se va evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Animalelor trebuie să li se asigure accesul adecvat la apa de băut pe parcursul tratamentului.

Întrucât se constată frecvent apariția ulcerului gastric în asociere cu sindromul multisistemic de slăbire după înțarcare (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS), nu se recomandă administrarea ketoprofenului la purceii afectați de această patologie, pentru a nu li se agrava starea.

Se va evita administrarea extravasculară la cai.

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

Ketoprofenul și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați imediat temeinic zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza somnolență, amețeală, greață și vărsături. A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Medicamentele AINS, cum este ketoprofenul, pot afecta negativ fertilitatea și pot avea efecte nocive asupra fătului. Femeile însărcinate și cele care alăptează trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

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

Se poate utiliza la vaci gestante.

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

Lactație:

Se poate utiliza la vaci și scroafe în timpul lactației.

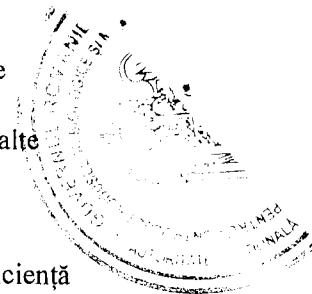
Nu se utilizează la iepe în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticilor și a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece determină creșterea afecțiunilor renale, inclusiv insuficiență renală. Acest lucru se datorează scăderii fluxului sangvin renal, cauzată de inhibarea sintezei prostaglandinelor.

- Nu se administrează concomitent cu alte AINS, corticosteroizi, anticoagulante sau diuretice, sau în interval de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece aceasta poate exacerba riscul de ulcer gastro-intestinal și alte reacții adverse.

- În perioada fără tratament trebuie totuși să se țină cont de proprietățile farmacologice ale medicamentelor utilizate anterior.
- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente cu putere mare de legare, ceea ce poate duce la efecte toxice.



Supradozaj:

Supradozajul cu AINS poate determina ulcer gastro-intestinal, pierdere de proteine, insuficiență hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25 % din animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) timp de trei zile, sau tratate cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât în regiunea aglandulară (*pars oesophagica*), cât și în cea glandulară ale stomacului. Primele semne de toxicitate includ pierderea apetitului alimentar și materii fecale cu aspect păstos sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, în doze de până la 3 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată de tratament (9 zile) nu a dus la semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de administrare a injecției la animalele tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice de natură subclinică, precum și valori crescute de creatinfosfokinază (CPK). Examenul histopatologic a evidențiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul cheagului, asociate cu ambele scheme terapeutice.

Caii, s-a constatat, pot tolera doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată, pe o perioadă de 3 ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (15 zile), fără dovezi de efecte toxice.

Nu există un antidot specific; prin urmare, dacă se observă semne clinice de supradozaj, trebuie instituit tratamentul simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Necroză la nivelul locului de administrare a injecției¹; Tulburare la nivelul tractului digestiv²; Tulburare renală.

¹ Când este injectat pe cale intramusculară. Leziunile sunt de natură subclinică, de intensitate ușoară și se rezolvă treptat în zilele succesive încheierii tratamentului. Administrarea în zona gâtului reduce la minim extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative ca urmare a administrării repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Necroză la nivelul locului de administrare a injecției³; Reacție la nivelul locului de administrare a injecției⁴; Tulburare la nivelul tractului digestiv⁵; Tulburare renală.

³ Când este injectat pe cale intramusculară. Leziunile sunt de natură subclinică, de intensitate ușoară și se rezolvă treptat în zilele succesive încheierii tratamentului. Administrarea în zona gâtului reduce la minim extinderea și severitatea acestor leziuni.

Reacțiile locale se rezolvă după 5 zile, după o singură administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară.

⁵ Leziuni erozive și ulcerative ca urmare a administrării repetate, intoleranță gastrică.

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

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

Bovine: administrare intramusculară (i.m.) sau administrare intravenoasă (i.v.)

Porci: administrare intramusculară (i.m.)

Cai: administrare intravenoasă (i.v.)

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.m. sau i.v., de preferință în zona gâtului.

Pentru reducerea durerii post-operatorii asociate cu procedura de ecornare la viței se recomandă să se administreze produsul medicinal veterinar simultan cu anestezicul local, cu 10 – 30 minute înainte de ecornare.

Durata tratamentului este de 1 – 3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.m., o singură dată.

În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore, de maxim trei ori. Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale i.v.

Durata tratamentului este de 1 – 5 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen impune o re-examinare clinică.

Dopul din cauciuc poate fi punctționat de cel mult 25 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc, se recomandă utilizarea unui ac pentru aspirație atunci când se tratează un număr mare de animale cu volume mici de produs.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi secțiunea „Atenționări speciale”.

10. Perioade de așteptare



Carne și organe:

Bovine: 2 zile
Porci: 3 zile
Cai: 1 zi

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 nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Mărimile de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține zece flacoane de 100 ml

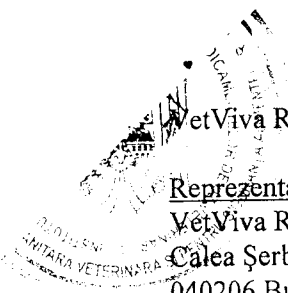
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiți 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:



VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

