



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline:

- reducerea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice
- reducerea durerii viscerale asociate colicilor.

Bovine:

- reducerea durerii (de ex., de la traume prin presiune) care rezultă din pareza de parturiție;
- reducerea febrei și durerii asociate cu boala respiratorie bacteriană atunci când este utilizat în combinație cu terapia antimicrobiană după caz;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv în mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele Gram negative, în asociere cu terapia antimicrobiană;
- ameliorarea durerii asociată cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociată șchiopătului.

Porcine:

- reducerea febrei și frecvenței respiratorii asociate cu bolile respiratorii bacteriene sau virale atunci când este utilizat în asociere cu terapia antimicrobiană după caz;
- tratamentul de susținere al sindromului mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană după caz.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu utilizăm alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau în mai puțin de 24 de ore interval unul de celălalt.

Nu se utilizează la animalele care suferă de leziuni gastro-intestinale, diateză hemoragică, discrazii sanguine, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată.

Vă rugăm să consultați pct. 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent.

Nu este recomandată utilizarea ketoprofenului la mânji cu vârsta sub 15 zile.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Evitați injectarea intra-arterială.

Nu depășiți doza stabilită sau durata tratamentului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați împănarea pe piele sau ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La fel ca în cazul tuturor AINS, datorită acțiunii lor de inhibarea a sintezei de prostaglandine, s-au observat foarte rar cazuri de intoleranță gastrică sau renală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, soareci și iepuri) și la bovine gestante și nu a 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 sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, produsul nu trebuie administrat la iepele gestante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri, în conformitate cu evaluarea raportului risc /beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticoizi sau în interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare de proteine, cum sunt anticoagulantele. Din cauza faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, acesta nu trebuie utilizat cu alte produse medicinale veterinare care au același profil al reacțiilor adverse

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cabaline: administrare intravenoasă.

Pentru utilizare în afecțiuni musculo-scheletice, doza recomandată este de 2,2 mg ketoprofen / kg greutate corporală respectiv 1 ml produs / 45 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cabaline, doza recomandată este de 2,2 mg/kg greutate corporală (1 ml/45kg greutate corporală), administrată pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară profundă

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs/33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porcine: administrare intramusculară profundă

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, respectiv, 1 ml produs / 33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 20 de ori.

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

Nu au fost observate semne clinice atunci când a fost administrat ketoprofen de 5 ori doza recomandată (11 mg/kg) timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată (15 mg/kg și zi) timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată (9 mg/kg și zi) timp de 3 zile la porcine. În cazul supradozării este necesar un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

carne și organe: după administrarea intravenoasă - 1 zi
după administrarea intramusculară - 4 zile
lapte: zero ore

Porcine

carne și organe:

4 zile

Cabaline

carne și organe:

1 zi

lapte:

nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene

Codul veterinar ATC: QM01AE03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul este un derivat de acid fenilpropionic și face parte din grupul medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene. Ca toate aceste substanțe, acțiunile sale farmacologice principale sunt antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul de acțiune este legat de capacitatea ketoprofenului de a interfera cu sinteza prostaglandinelor din precursori precum acidul arahidonic.

După injectarea intravenoasă la cabaline, instalarea efectului antiinflamator musculo-scheletic are loc în 2 ore și atinge un maxim la aproximativ 12 ore. Este încă măsurabil 24 de ore după fiecare doză.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ketoprofenul se leagă 95% de proteinele plasmatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

L-arginină

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml sau 100 ml, prevăzute cu dopuri din cauciuc clorbutilic de culoare roșie și capace de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine
ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Ketoprofen 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine (carne și organe): după administrarea intravenoasă - 1 zi
după administrarea intramusculară - 4 zile
(lapte): zero ore

Porcine (carne și organe): 4 zile

Cabaline (carne și organe): 1 zi
(lapte): nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, utilizați până la ...

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

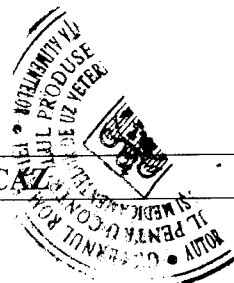
3421 TV Oudewater

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine
ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cabaline: i.v.
Bovine: i.m/iv
Porcine: i.m

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine (carne și organe): i.v - 1 zi
i.m - 4 zile
(lapte): zero ore

Porcine (carne și organe): 4 zile

Cabaline (carne și organe): 1 zi
(lapte): nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, utilizați până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ketoprofen 100 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cabaline: i.v.
Bovine: i.v./i.m.
Porcine: i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): iv - 1 zi
i.m. - 4 zile
(lapte): zero ore

Porcine (carne și organe): 4 zile

Cabaline (carne și organe): 1 zi
(lapte): nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

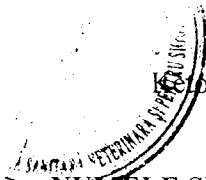
EXP {lună/an}
După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

1. NOMELE 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Produsul este o soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline:

- reducerea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice
- reducerea durerii viscerale asociate colicilor.

Bovine:

- reducerea durerii (de ex., de la traume prin presiune) care rezultă din pareza de parturiție;
- reducerea febrei și durerii asociate cu boala respiratorie bacteriană atunci când este utilizat în combinație cu terapia antimicrobiană după caz;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv în mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele Gram negative, în asociere cu terapia antimicrobiană;
- ameliorarea durerii asociată cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociată șchiopătării.



Porcine:

- reducerea febrei și frecvenței respiratorii asociate bolilor respiratorii bacteriene atunci când este utilizat în asociere cu terapia antimicrobiană după caz;
- tratamentul de susținere al sindromului mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană după caz.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu utilizați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în mai puțin de 24 de ore unul de celălalt.

Nu se utilizează la animalele care suferă de leziuni gastro-intestinale, diateză hemoragică, discrazii sanguine, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată.

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor AINS, datorită acțiunii lor de inhibarea a sintezei de prostaglandine, s-au observat foarte rar cazuri de intoleranță gastrică sau renală.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine.

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

Cabaline: administrare intravenoasă

Pentru utilizare în afecțiuni musculo-scheletice, doza recomandată este de 2,2 mg ketoprofen / kg greutate corporală respectiv 1 ml produs / 45 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cabaline, doza recomandată este de 2,2 mg/kg greutate corporală (1ml/45kg greutate corporală), administrată pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară profundă

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs/33kg greutatea corporală, administrată o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porcine: administrare intramusculară profundă

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs / 33 kg greutate corporală administrată o dată pe zi.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 20 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

carne și organe: după administrarea intravenoasă - 1 zi
după administrarea intramusculară - 4 zile
lapte: zero ore

Porcine

carne și organe: 4 zile

Cabaline

carne și organe: 1 zi
lapte: nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după cuvântul EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent.

Nu este recomandată utilizarea ketoprofenului la mânji cu vârsta sub 15 zile.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Evitați injectarea intra-arterială.

Nu depășiți doza stabilită sau durata tratamentului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați zona afectată cu apă din abundență. 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 animale de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri) și la bovine gestante și nu a 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 sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, produsul nu trebuie administrat la iepele gestante. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri, în conformitate cu evaluarea raportului risc /beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticoizi sau în interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante. Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare de proteine, cum sunt anticoagulantele. Din cauza faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, acesta nu trebuie utilizat cu alte produse medicinale veterinare care au același profil al reacțiilor adverse.

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

Nu au fost observate semne clinice atunci când a fost administrat ketoprofen de 5 ori doza recomandată (11 mg/kg) timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată (15 mg/kg și zi) timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată (9 mg/kg și zi) timp de 3 zile la porcine. În cazul supradozării este necesar un tratament simptomatic.

Produsul a fost administrat în condiții de siguranță vițelilor cu vârsta de 3 zile, precum și bovinelor gestante și în lactație.

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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

1x1 flacon de 50 ml

1x1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.