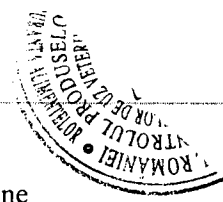




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 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 asociate cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociate 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

A nu se utiliza la cabaline, bovine sau porcine care au prezentat anterior o hipersensibilitate la ketoprofen.

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

Utilizarea este contraindicată la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul în care există posibilitatea de ulceratii gastro-intestinale sau sângerare, în cazul în care există dovada unei discrazii sanguine sau hipersensibilitate la produs.

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 împrăștierea 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, poate exista posibilitatea apariției intoleranței gastrice sau renale la anumiți indivizi.

### 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, 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.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatic și concurează cu alte medicamente care realizează o legare puternică, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau steroidiene, diuretice sau agenți anticoagulanți poate duce la potențarea efectelor adverse. O perioadă liberă de tratament, în funcție de produsul administrat, trebuie respectată între astfel de tratamente. "

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### *Cabaline:*

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

Pentru utilizare în colici la cabaline, doza recomandată este de 2.2mg/kg greutate corporală (1ml/45kg), administrată prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

##### *Bovine:*

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, de exemplu 1 ml de produs/33kg greutatea corporală , administrată prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

##### *Porcine:*

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, de exemplu, 1 ml de produs / 33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi, prin injectare intramusculară profundă

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 timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată timp de 3 zile la porcine.

#### 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 antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene

### **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 plasmatic.

## **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**

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**  
150273

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23.06.2015

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

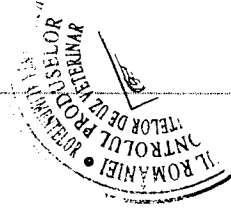
Septembrie 2017

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Numai pe bază de rețetă veterinară

PERSONAL SANITĂŢĂ

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

ANEXA nr. 5



**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

~~cecare mi conține~~

~~Ketoprofen 100 mg/ml~~

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

<i>Bovine</i> (carne și organe):	după administrarea intravenoasă - 1 zi
(lapte):	după administrarea intramusculară - 4 zile
	zero ore
<i>Porcine</i> (carne și organe):	4 zile
<i>Cabaline</i> (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 SI 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**

150273

**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**

*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.

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

A nu se lăsa la vederea si 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**

150273

**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.



ANEXA 4

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

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

### 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:

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.

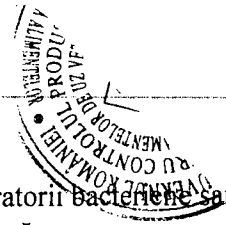
### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

*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 asociate cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociate șchiopătăturii.



*Porcine:*

- reducerea febrei și frecvenței respiratorii asociate bolilor 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.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la cabaline, bovine sau porcine care au prezentat anterior o hipersensibilitate la ketoprofen.

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

Utilizarea este contraindicată la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul în care există posibilitatea de ulceratii gastro-intestinale sau sângerare, în cazul în care există dovada unei discrazii sanguine sau hipersensibilitate la produs.

## 6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor AINS, datorită acțiunii lor de inhibarea a sintezei de prostaglandine, poate exista posibilitatea apariției intoleranței gastrice sau renale la anumiți indivizi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, 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:*

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

Pentru utilizare în colici la cabaline, doza recomandată este de 2.2mg/kg greutate corporală (1ml/45kg), administrată prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

*Bovine:*

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, de exemplu 1 ml de produs/33kg greutatea corporală, administrată prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

*Porcine:*

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală, de exemplu, 1 ml de produs / 33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi, prin injectare intramusculară profundă

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 cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după cuvântul EXP.

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**

Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatică și concurează cu alte medicamente care realizează o legare puternică, ceea ce poate duce la efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice. Administrarea concomitentă a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau steroidiene, diuretice sau agenți anticoagulanți poate duce la potențarea efectelor adverse. O perioadă liberă de tratament, în funcție de produsul administrat, trebuie respectată între astfel de tratamente.

#### **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 timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată timp de 3 zile la porcine.

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**

Septembrie 2017

### **15. ALTE INFORMATII**

1x1 flacon de 50 ml

1x1 flacon de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.