





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOFEN 10%, soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de KETOFEN 10% conține:

Substanța activă:

Ketoprofen ..... 100 mg

Excipient:

Alcool benzilic ..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, suine și cabaline (Cai de curse și de agrement)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase.

Cabaline (Cai de curse și de agrement): tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase provocate de bolile musculo-scheletale; tratamentul simptomatic al colicilor; tratamentul simptomatic al febrei.

Porci: tratamentul afecțiunilor inflamatorii; ex. Sindromul mastite – metrite –agalaxie (MMA) și infecții respiratorii; tratamentul simptomatic al febrei.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastro-duodenal sau sindroame hemoragice.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen.

Nu se utilizează la cai destinați consumului uman.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența studiilor de toleranță specifice mănșilor, utilizarea produsului nu se recomandă mănșilor cu vârsta mai mică de 15 zile.



inhibarea sintezei prostaglandinelor prin blocarea căii ciclooxigenazei a metabolismului acidului arahidonic. S-a demonstrat în modelele clasice de inflamații, acțiunea puternică a ketoprofenului împotriva inflamației acute, subacute și cronice.

#### Proprietăți farmacocinetice

Ketoprofen este absorbit rapid imediat după administrare. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în maxim 1 oră. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 până la 95%. Persistența ketoprofenului în sânge este mică. Spre deosebire de concentrațiile plasmatice, concentrațiile de ketoprofen în locul inflammat rămân constante și la un nivel ridicat timp de cel puțin 30 – 36 de ore după administrarea unei singure injecții intravenoase. Eliminarea se face mai ales prin urină, complet în 96 de ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

L-Arginina  
Alcool benzilic  
Acid citric monohidrat  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu a fost indentificată nici o incompatibilitate.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni  
Valabilitatea produsului după prima deschidere: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită precauții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă maro de 10 ml, 50 ml și 100 ml.

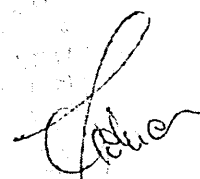
### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





**DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

07.08.2000, 22.08.2005

**DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



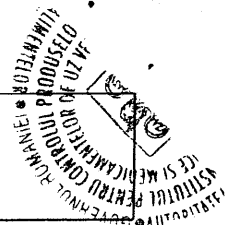
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**



A. ETICHETARE

A handwritten signature in cursive script, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Cutie de carton cu flacoane de 10, 50 sau 100 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketofen 10% soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline.  
(Ketoprofen)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1ml de KETOFEN 10% conține:  
Substanța activă:  
Ketoprofen ..... 100 mg  
Excipient:  
Alcool benzilic ..... 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
50 ml  
100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine și cabaline (cai de curse și de agrement)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: cale intramusculară sau intravenoasă.  
Cabaline(Cai de curse și de agrement): cale întrevenoasă.  
Suine: cale intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Bovine



Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Săruri:

Carne și organe: 4 zile

Cabaline: nu se utilizează la animalele destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa prima deschidere, se va utiliza pana la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu necesita conditii speciale de depozitare.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**KETOFEN 10% soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și suine**

**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:

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Merial  
4, chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketofen 10% soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și suine  
(Ketoprofen)

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

1ml de KETOFEN 10% conține:  
Substanța activă:  
Ketoprofen ..... 100 mg  
Excipient:  
Alcool benzilic ..... 10 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine: tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase.  
Cabaline (Cai de curse și de agrement): tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase provocate de bolile musculo-scheletale; tratamentul simptomatic al colicilor; tratamentul simptomatic al febrei.  
Suine: tratamentul afecțiunilor inflamatorii; ex. Sindromul mastite – metrite –agalaxie (MMA) și infecții respiratorii; tratamentul simptomatic al febrei.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu ulcer gastro-duodenal sau sindroame hemoragice.  
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen.  
Nu se utilizează la caii destinați consumului uman.



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline (cai de curse și de agrement).

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

Bovine: 3 mg substanță activă pe kg greutate corporală, zilnic timp de 1 până la 3 zile consecutive, pe cale intramusculară sau intravenoasă, (ex. 3 ml Ketofen 10% / 100 de kg).  
Cabaline (Cai de curse și de agrement): 2.2 mg substanță activă pe kg greutate corporală, zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutive, pe cale intravenoasă, (ex. 1 ml Ketofen 10%/ 45 de kg).  
Pentru tratamentul colicilor, în general este suficientă o singură injecție. Orice alte injecții suplimentare trebuie administrate numai după evaluarea clinică a animalului.  
Suine: o singura administrare intramusculară in doza de 3 mg substanță activă pe kg greutate corporală, (ex. 3 ml Ketofen 10%/ 100 de kg)

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Suine:

Carne și organe: 4 zile

Cabaline: a nu se utiliza la animalele destinate consumului uman

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Dupa prima deschidere, se va utiliza pana la 28 zile.

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza la iepci gestante.

În absența studiilor de toleranță specifice mânjilor, utilizarea produsului nu se recomandă mânjilor cu vârsta mai mică de 15 zile.

Nu se utilizează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare, diuretice sau anticoagulante.

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

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



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

### 15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

**AMBALARE**

Flacon de sticlă maro de:

10 ML

50ML

100 ML

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

**VETECO INTERSERVICES S.R.L.**

Aleea Teișani nr. 137A, sect 1, 014034 București [www.veteco.com](http://www.veteco.com)