



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Ketofen conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 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	10 mg
L-Arginina	
Acid citric monohidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, incoloră, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai (cai de curse și de agrement)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase.

Cai (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.

3.3 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 la cai destinați consumului uman.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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



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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci și cai:

Nu există.

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 și lactație:

Ketofen 100 mg/ml poate fi administrat bovinelor în perioada de gestație și lactație.

Produsul poate fi administrat scroafelor în perioada de lactație.

Nu se utilizează la iepe gestante.

În cazul în care laptele este destinat consumului uman, vezi secțiunea 3.12.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 100 mg/ml/100 kg greutate corporală).

Cai (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 100 mg/ml / 45 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul colicilor, în general este suficientă o singură administrare. Orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

Porci: administrarea unei singure doze de 3 mg substanță activă pe kg greutate corporală (ex. 3 ml Ketofen 100 mg/ml / 100 kg greutate corporală).

Dopul flaconului nu poate fi perforat de mai mult de 45 de ori. Când tratați simultan loturi mari de animale, utilizați un dispozitiv automat de dozare.

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

Ketofen 100 mg/ml administrat la doza recomandată nu produce efecte adverse.

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: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la animalele destinate consumului uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Modul de acțiune

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care aparține subclasei acidului propionic, AINS derivați ai acidului carboxilic. Ketoprofenul exercită trei mari efecte farmacologice comune tuturor AINS: antiinflamator, analgezic și antipiretic. Mecanismul primar de acțiune este inhibarea sintezei prostaglandinelor prin blocarea căii ciclooxygenazei a metabolismului acidului arahidonic. S-a demonstrat în modelele clasice de inflamații, acțiunea puternică a ketoprofenului împotriva inflamației acute, subacute și cronice.

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul 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 ore după administrarea unei singure injecții intravenoase.

Eliminarea se face mai ales prin urină, complet în 96 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul din plastic multistrat în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop de cauciuc clorobutilic

Flacoane din plastic de tip multi-strat colorate (din polipropilenă/adeziv/etilenă alcool vinilic/adeziv/polipropilenă) de 50 ml, 100 ml sau 250 ml cu dop din cauciuc bromobutilic

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml

Este posibil ca unele dimensiuni de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele 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

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/06/2000

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketofen 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține 100 mg ketoprofen și 10 mg alcool benzilic

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai (cai de curse și de agrement)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: cale intramusculară sau intravenoasă.
Cai (cai de curse și de agrement): cale intravenoasă.
Porci: cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 0 mulsori
Porci:
Carne și organe: 4 zile
Cai : Nu este autorizată utilizarea la animalele destinate consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul din plastic multistrat în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170156

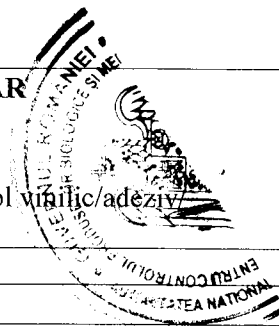
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml

Flacoane din plastic de tip multi-strat (din polipropilenă/adeziv/etilenă alcool vinilic/adeziv polipropilenă) de 50 ml, 100 ml sau 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketofen 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține 100 mg ketoprofen și 10 mg alcool benzilic

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai (cai de curse și de agrement)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la animalele destinate consumului uman. .

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

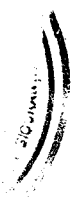
A se păstra flaconul din plastic multistrat în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



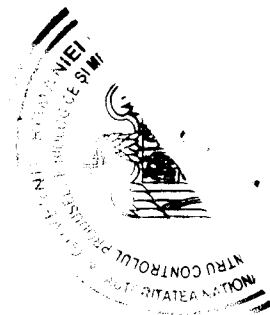
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketofen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipient:

Alcool benzilic 10 mg

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai (cai de curse și de agrement).

4. Indicații de utilizare

Bovine: tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și dureroase.

Cai (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.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă.

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Ketofen 100 mg/ml poate fi administrat bovinelor în perioada de gestație și lactație.

Produsul poate fi administrat scroafelor în perioada de lactație.

Nu se utilizează la iepe gestante.

În cazul în care laptele este destinat consumului uman, vezi secțiunea „Perioade de așteptare”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Ketofen 100 mg/ml administrat la doza recomandată nu produce efecte adverse.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci și cai:

Nu există.

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: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 100 mg/ml/100 kg greutate corporală).

Cai (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 100 mg/ml / 45 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul colicilor, în general este suficientă o singură administrare. Orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

Porci: administrarea unei singure doze de 3 mg substanță activă pe kg greutate corporală (ex. 3 ml Ketofen 100 mg/ml / 100 kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul flaconului nu poate fi perforat de mai mult de 45 de ori. Când tratați simultan loturi mari de animale, utilizați un dispozitiv automat de dozare.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Porci:

Carne și organe: 4 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la animalele destinate consumului uman. .

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul din plastic multistrat în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din 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 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170156

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii 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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr.5, sector 4,

București 040185

Tel:(+4)0213350060

Fax:(+4)021 335 0052

România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Merial

4, Chemin du Calquet

31300 Toulouse

Franța

Sau

Ceva Santé Animale

10 Av de la Ballastière

33500 Libourne

Franța

17. Alte informații