

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOFEN 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de KETOFEN 100 mg/ml 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, porcine 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.

Porcine: 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 caii 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 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.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu există.

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

KETOFEN 10% 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 4.11.

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

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

### **4.9 Cantități de administrat și calea 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).

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 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.

Porcine: 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.

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

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

### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Porcine:

Carne și organe: 4 zile

Cabaline: a nu se utiliza la animalele destinate consumului uman

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, derivați ai acidului propionic.

Codul veterinar ATC: QM01AE03

## **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

### *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.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

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 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 majore**

Nu a fost identificată nicio incompatibilitate.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Valabilitatea produsului după prima deschidere: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Flacon din plastic multistrat: Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

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

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr.5, sector 4,

București 040185

Tel:(+4)0213350060

Fax:(+4)021 335 0052

România

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

170156

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

07.06.2000/22.08.2005/09.08.2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023

## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Cutie din carton cu flacoane de 50, 100 sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketofen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.  
(Ketoprofen)

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

1ml de KETOFEN 100mg/ml conține:

**Substanța activă:**

Ketoprofen ..... 100 mg

**Excipient:**

Alcool benzilic ..... 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine 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 intravenoasă.  
Porcine: cale intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Bovine  
Carne și organe: 4 zile



Lapte: 0 mlșori  
Porcine:  
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}  
După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Flacon din plastic multistrat: Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Ceva Sante Animale România SRL  
Str. Chindiei, Nr.5, sector 4,  
București 040185  
Tel:(+4)0213350060  
Fax:(+4)021 335 0052  
România

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

170156

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

Lot

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**KETOFEN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și 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:

Ceva Sante Animale România SRL  
Str. Chindiei, Nr.5, sector 4,  
București 040185  
Tel:(+4)0213350060  
Fax:(+4)021 335 0052  
România

Producător pentru eliberarea seriei:

Merial  
4, Chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
Franța

Sau

Ceva Santé Animale  
10 Av de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

1 ml produs 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.

Porcine: 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, porcine, 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 100 mg/ml / 100 kg greutate corporală).

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 100 mg/ml/ 45 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul colicilor, în general este suficientă o singură injecție. Orice alte injecții suplimentare trebuie administrate numai după evaluarea clinică a animalului.

Porcine: o singura administrare intramusculară în doza 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. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 0 mulsori

Porcine :

Carne și organe: 4 zile

Cabaline: a nu se utiliza la animalele destinate consumului uman

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Flacon din plastic multistrat: Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

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

A nu se utiliza la iepe 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Decembrie 2023.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Natura și compoziția ambalajului

Ambalaj primar:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

