

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și 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, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine și porcine .

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

#### Cabaline:

Ameliorarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletale.

Tratamentul simptomatic al durerii viscerale asociată colicilor. Dureri și inflamații post-chirurgicale.

#### Bovine:

Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculo-scheletal.

Reducerea pirexie și disconfortului asociate afecțiunilor respiratorii bacteriene, atunci când este utilizat împreună cu terapia antimicrobiană corespunzătoare.

Reducerea edemului mamar.

Tratamentul antiinflamator, analgezic și antipiretic în mastita clinică acută, coroborat cu terapia antimicrobiană.

#### Porcine:

Reducerea pirexie în afecțiunile respiratorii.

Tratamentul sindromului disgalaxiei post-partum, sindromului mastită-metrită-agalaxie.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale atunci când există risc de ulcerare sau sângerare gastro-intestinală.

Nu se utilizează la animale care prezintă discrazie sau probleme de coagulare sanguină.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) în același timp sau în interval de 24 de ore.

Nu se utilizează în asociere cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne implică riscuri suplimentare. Dacă administrarea nu poate fi evitată, acestor animale li se va administra o doză mai mică și vor fi atent monitorizate.

Se evită administrarea intra-articulară.

Nu se vor depăși dozele indicate sau durata tratamentului.

Se evită utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive datorită riscului potențial de sporire a toxicității renale. Pe durata tratamentului trebuie asigurat un aport suficient de apă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii 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)**

Foarte rar pot apărea iritații sau ulcerări gastro-intestinale.

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 sau lactație**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și studiile pe bovine, nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Poate fi utilizat la bovine în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei fertile, de gestație sau pentru sănătatea fetală la cai. Nu se va utiliza la iepele gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe. Se va utiliza doar după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Ketoprofenul se poate lega în proporție mare de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Deoarece ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și determina, astfel, ulceratii gastrointestinale, nu ar trebui utilizat împreună cu alte produse care prezintă un profil asemănător al reacțiilor adverse.

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

Administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă.

##### Cabaline:

Administrare prin injecție intravenoasă:

-Pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletale doza este de 2.2 mg ketoprofen per kg g.c. / zi, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c./zi, timp de 3-5 zile.

-Pentru tratamentul colicilor, doza este de 2.2 mg ketoprofen per kg g.c., echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c., în doză unică.

În general, o singură administrare este suficientă: orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

##### Bovine:

Administrare prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c./zi, timp de 1-3 zile.

##### Porcine:

Administrare prin injecție intramusculară.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c., în doză unică.

În cazul puncționării multiple a dopului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirație sau a unei seringi multidoză, pentru a evita deteriorarea dopului. Acesta poate fi puncționat în siguranță de până la 30 de ori.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării ketoprofenului la cabaline de 5 ori doza recomandată timp de 15 zile, la bovine de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine de 3 ori doza recomandată timp de 3 zile.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

##### Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

##### Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

Codul veterinar ATC: QM01AE03.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ketoprofenul are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Nu se cunosc toate aspectele mecanismului său de acțiune. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea sintezei de prostaglandine și leucotriene, respectiv acționând asupra ciclooxigenazei și lipooxigenazei. Este inhibată, de asemenea, formarea bradichininei. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitară. Se cunoaște că efectul antiinflamator este datorat enantiomerului (S).

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Ketoprofenul este absorbit rapid imediat după administrare. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în mai puțin de 1 oră după administrarea parenterală.

Biodisponibilitatea este aproape completă. Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice, permițând acumularea lor în exudate la locurile inflamate.

Timpul de acțiune al ketoprofenului este mai lung decât timpul sau de injumatatire plasmatică, care variază de la una la patru ore, în funcție de specie.

Ketoprofenul trece în fluidul sinovial și stagnează aici la niveluri mai ridicate decât în plasmă, cu un timp de înjumătățire de două sau de trei ori mai lung decât timpul de înjumătățire plasmatică. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și 90% este excretat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Arginină  
Alcool benzilic (E1519)  
Acid citric monohidrat (E330) (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: 30 luni.

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

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml and 250 ml cu dop bromobutil și capac din aluminiu cu sigiliu FLIP-OFF.

Dimensiunea ambalajului:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPANIA)

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

160396

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

17.11.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

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



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml  
Cutie individuală de carton cu flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare ml conține:

Ketoprofen	100 mg
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Alți excipienți	q.s.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine și porcine .

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Cabaline: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja 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 si îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPAIN)

Tel: 34 977 / 757 273

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

160396

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă pentru flacon de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

100 mg/ml.

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

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramusculară (bovine și porcine) sau intravenoasă (cabaline și bovine).

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porcine:

Carne și organe: 4 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU**  
**KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă**

**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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
CENAVISA S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (SPANIA)  
Tel. 34 977 757 273

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și 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

Alți excipienți q.s.

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule vizibile.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cabaline:

Ameliorarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletale.

Tratamentul simptomatic al durerii viscerale asociată colicilor. Dureri și inflamații post-chirurgicale.

Bovine:

Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculo-scheletal.

Reducerea pirexiei și disconfortului asociate afecțiunilor respiratorii bacteriene, atunci când este folosit împreună cu terapia antimicrobiană corespunzătoare.

Reducerea edemului mamar.

Tratamentul antiinflamator, analgezic și antipiretic în mastita clinică acută, coroborat cu terapia antimicrobiană.

Porcine:

Reducerea pirexiei în afecțiunile respiratorii.

Tratamentul sindromului disgalaxiei post-partum, sindromului mastită-metrită-agalaxie.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale atunci când există risc de ulcerare sau sângerare gastro-intestinală.

Nu se utilizează la animale care prezintă discrazie sau probleme de coagulare sanguină.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) în același timp sau în interval de 24 de ore.

Nu se utilizează în asociere cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Foarte rar pot apărea iritații sau ulcerări gastro-intestinale.

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 să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine și porcine.

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

Administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Cabaline:

Administrare prin injecție intravenoasă:

Pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletale doza este de 2.2 mg ketoprofen per kg g.c. / zi, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c./zi, timp de 3-5 zile.

-Pentru tratamentul colicilor, doza este de 2.2 mg ketoprofen per kg g.c., echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c., în doză unică.

În general, o singură administrare este suficientă: orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.



Bovine:

Administrație prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg/ g.c./zi, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c./zi, timp de 1-3 zile.

Porcine:

Administrație prin injecție intramusculară.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c., echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c., în doză unică.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se va amesteca cu o altă substanță în aceeași seringă.

În cazul punționării multiple a dopului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirație sau a unei seringi multidoză, pentru a evita deteriorarea dopului. Acesta poate fi punționat în siguranță de până la 30 de ori.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Cabaline:

Carne și organe : 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porcine:

Carne și organe: 4 zile

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile.  
Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne implică

riscuri suplimentare. Dacă administrarea nu poate fi evitată, acestor animale li se va administra o doză mai mică și vor fi atent monitorizate.

Se evită administrarea intra-articulară.

Nu se vor depăși dozele indicate sau durata tratamentului.

Se evită utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive datorită riscului potențial de sporire a toxicității renale. Pe durata tratamentului trebuie asigurat un aport suficient de apă.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și studiile pe bovine nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Poate fi utilizat la bovine în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru în timpul perioadei fertile, de gestație sau pentru sănătatea fetală la cai. Nu se va utiliza la iepele gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scoafe. Se va utiliza doar după evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Ketoprofenul se poate lega în proporție mare de proteinele plasmatiche și poate concura cu alte medicamente care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Deoarece ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și determina, astfel, ulcerații gastrointestinale, nu ar trebui utilizat împreună cu alte produse care prezintă un profil asemănător al reacțiilor adverse.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării ketoprofenului la cabaline de 5 ori doza recomandată timp de 15 zile, la bovine de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine de 3 ori doza recomandată timp de 3 zile.

#### Incompatibilitati:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

August 2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Administrarea trebuie efectuată de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

