

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 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 (E1519) | 10 mg |
| Arginină | |
| Acid citric (<i>pentru ajustarea pH-ului</i>) | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție limpede și incoloră până la gălbuie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile postpartum, musculo-scheletice și șchiopături.
- Reducerea febrei asociate cu boala respiratorie bovină.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în combinație cu terapia antimicrobiană, când este cazul.

Porci:

- Reducerea pirexiei în cazurile de boala respiratorie și Sindromul Disgalaxie Postpartum-SDP- (sindromul Metrită-Mastită-Agalaxie) la scroafe, în combinație cu terapia antimicrobiană, când este cazul.

Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiuni osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopături, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.)
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociate cu colica.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală.

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

Nu se utilizează la animalele cu dovezi de discrazie sanguină sau coagulopatie.

Nu se utilizează concomitent sau în decurs de 24 ore cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți doza recomandată. Nu depășiți perioada de tratament recomandată.

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânjii cu vârsta mai mică de o lună.

Când se administrează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, ponei sau la animale în vârstă, este necesară ajustarea cu precizie a dozei, precum și efectuarea unei monitorizări clinice atente.

Evitați injectarea intraarterială.

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Deoarece ulceratia gastrică este o constatare frecventă în sindromul multisistemic de pierdere în greutate post-întărcare (PMWS), utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie nu este recomandată, pentru a nu agrava situația acestora.

La cai, evitați administrarea extravasculară.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu apă curentă curată. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Necroză la locul de injectare ¹ Afecțiuni a tractului digestiv ² Afecțiuni renala |
|--|---|

¹ La injectarea intramusculară. Leziunile sunt subclinice, ușoare și se remit treptat în zilele de după finalizarea tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului minimizează extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

| | |
|--|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Necroză la locul de injectare ¹ Reacție la locul de injectare ² Afecțiune a tractului digestiv ³ Afecțiune renală |
|--|---|

¹ La injectarea intramusculară. Leziunile sunt subclinice, ușoare și se remit treptat în zilele de după finalizarea tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului minimizează extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Reacția locală se remite după 5 zile, după o singură administrare a produsului medicinal veterinar în volumul recomandat pe cale extravasculară.

³ Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie oprit și se solicită sfatul unui medic veterinar.

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, 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:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și pe bovine, nu au produs nicio dovadă de efecte adverse. Poate fi utilizat în timpul gestației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe și iepe. A se utiliza numai conform evaluării beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației la vaci și scroafe.

Nu se recomandă utilizarea la iepe în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de diuretice sau medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată, deoarece există o creștere a afecțiunilor renale, inclusiv insuficiența renală. Aceasta este secundară diminuării fluxului sanguin cauzată de inhibarea sintezei prostaglandinelor.

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, anticoagulante sau diuretice concomitent sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece riscul de ulcerare gastrointestinală și alte reacții adverse poate fi exacerbate.

În timpul perioadei fără tratament trebuie totuși să se țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatiche și poate concura cu alte medicamente legate în proporție mare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului.

Durata tratamentului este de 1-3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară o singură dată.

În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore pentru un maximum de trei tratamente. Fiecare injectare trebuie administrată într-un loc diferit.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă.

Durata tratamentului este de 1-5 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor. În caz de colica, o singură injectare este de obicei suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o reexaminare clinică.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru accesul la flaconul multidoza, se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 ori.

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

Supradozarea cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate duce la ulcerare gastro-intestinală, pierdere de proteine, deficiența hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată (9 mg/kg greutate corporală) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală) timp de trei ori perioada maximă recomandată (9 zile), au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât în partile aglandulare (partile esofagiene) cât și în partile glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și fecale păstoase sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, cu o doză de până la 3 ori mai mare decât doza recomandată sau timp de 3 ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (9 zile), nu a dus la semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au detectat inflamații și leziuni subclinice necrotice, precum și o creștere a nivelurilor de creatinfosfochinază (CPK). Examinarea histopatologică a evidențiat leziuni erozive sau ulcerative ale abomasului, care au legătura cu ambele scheme de dozare.

La cai s-a constatat că aceștia tolerează doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori doza recomandată, timp de trei ori durata recomandată (15 zile), fără a se observa efecte toxice.

Dacă se observă semne clinice de supradozare, nu există un antidot specific, prin urmare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian care aparține grupei acidului arilpropionic. Mecanismul principal de acțiune al ketoprofenului este considerat a fi inhibarea căii ciclooxigenazei din metabolismul acidului arahidonic, ceea ce duce la scăderea producției de mediatori inflamatori, cum ar fi prostaglandinele și tromboxanii. Acest mecanism de acțiune are ca rezultat activitatea sa antiinflamatorie, antipiretică și analgezică. Aceste proprietăți sunt de asemenea atribuite efectului său inhibitor asupra anionilor de bradikinină și superoxid, împreună cu acțiunea sa stabilizatoare asupra membranelor lizozomale.

Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomer (S). Se știe că enantiomerul (S) susține efectul antiinflamator al ketoprofenului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar (doză unică de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală), ketoprofenul se absoarbe rapid și are o biodisponibilitate ridicată. Ketoprofenul se leagă extensiv de proteinele plasmatică (>90%).

Concentrațiile de ketoprofen sunt mai susținute în exudatele inflamatorii decât în plasmă. Acesta atinge concentrații mari și persistă în țesutul inflamator, datorită faptului că ketoprofenul este un acid slab. Ketoprofenul este metabolizat în ficat în metaboliți inactivi și este excretat în principal în urină (în principal sub formă de metaboliți glucuronid conjugați) și într-o măsură mai mică în fecale. Cantități mici de ketoprofen pot fi detectate în laptele animalelor tratate.

La bovine, în urma administrării intramusculare a produsului medicinal veterinar (doză unică de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală), substanța activă este absorbită rapid, atingând C_{max} mediu în plasmă (valoare medie: 7,2 $\mu\text{g/ml}$) între 0,5 și 1 oră (t_{max}) de la inițierea tratamentului. Frațiunea de doză absorbită este foarte mare ($92,51 \pm 10,9\%$). În urma administrării intravenoase la bovine, timpul de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2}$) este de 2,1 ore. Volumul de distribuție (Vd) este de 0,41 L/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,14 L/h/kg.

La porci, în urma injectării intramusculare a unei doze unice de 3 mg/ketoprofen/kg greutate corporală, substanța activă este absorbită rapid, atingând C_{max} mediu în plasmă (valoare medie: 16 $\mu\text{g/ml}$) între 0,25 și 1,5 ore (t_{max}) de la inițierea tratamentului. Frațiunea din doză absorbită este de $84,7 \pm 33\%$. După administrarea intravenoasă la porci, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 3,6 ore. Volumul de distribuție (Vd) este de 0,15 L/kg și clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,03 L/h/kg.

Ketoprofenul prezintă, de asemenea un volum de distribuție scăzut atunci când este administrat intravenos la speciile ecvine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic de tip I și capsule flip-off din aluminiu.

Flacoane din polipropilenă (PP), de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic de tip I și capsule flip-off din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 250 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PP de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PP de 250 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

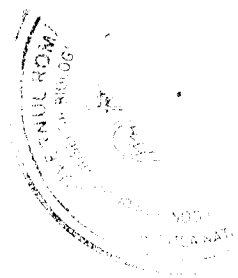
CENAVISA, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

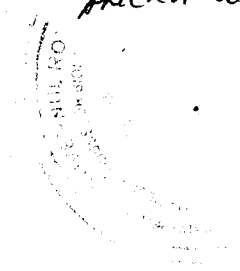
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROGEN 150 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intravenoasă sau intramusculară.
Porci: Administrare intramusculară.
Cai: Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 150 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Porci: Administrare intramusculară.

Cai: Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

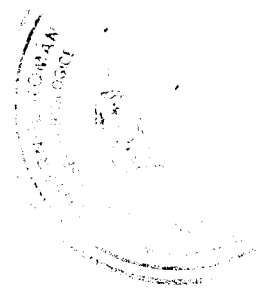
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

KETOPROCEN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede și incoloră până la gălbuie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile postpartum, musculo-scheletice și șchiopături.
- Reducerea febrei asociate cu boala respiratorie bovină.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în combinație cu terapia antimicrobiană, când este cazul.

Porci:

- Reducerea pirexiei în cazurile de boala respiratorie și Sindromul Disgalaxie Postpartum-SDP- (sindromul Metrită-Mastită-Agalaxie) la scroafe, în combinație cu terapia antimicrobiană, când este cazul.

Cai:

- Reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiuni osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopături, laminită, osteoartrită, sinovită, tendinită, etc.)
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociate cu colica.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele la care există posibilitatea apariției ulcerației sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală.

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

Nu se utilizează la animalele cu dovezi de discrazie sanguină sau coagulopatie.

Nu se utilizează concomitent sau în decurs de 24 ore cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți doza recomandată. Nu depășiți perioada de tratament recomandată.

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânjii cu vârsta mai mică de o lună.

Când se administrează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, ponei sau la animale în vârstă, este necesară ajustarea cu precizie a dozei, precum și efectuarea unei monitorizări clinice atente.

Evitați injectarea intraarterială.

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Deoarece ulceratia gastrica este o constatare frecventă în sindromul multisistemic de pierdere în greutate post-înțarcare (PMWS), utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie nu este recomandată, pentru a nu agrava situația acestora.

La cai, evitați administrarea extravasculară.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu apă curentă curată. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și pe bovine, nu au produs nicio dovadă de efecte adverse. Poate fi utilizat în timpul gestației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe și iepe. A se utiliza numai conform evaluării beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației la vaci și scroafe.

Nu se recomandă utilizarea la iepe în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă de diuretice sau medicamente potențial nefrotice trebuie evitată, deoarece există o creștere a afecțiunilor renale, inclusiv a insuficienței renale. Aceasta este secundară diminuării fluxului sanguin cauzată de inhibarea sintezei prostaglandinelor.

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, anticoagulante sau diuretice concomitent sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar, deoarece riscul de ulceratie gastrointestinală și alte reacții adverse poate fi exacerbate.

În timpul perioadei fără tratament trebuie totuși să se țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente legate în proporție mare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Supradozare:

Supradozarea cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate duce la ulcerarea gastro-intestinală, pierdere de proteine, deficiența hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de trei ori mai mare decât doza maximă recomandată (9 mg/kg greutate corporală) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală) timp de trei ori perioada maximă recomandată (9 zile), au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât în partile aglandulare (partile esofagiene), cât și în partile glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și fecale păstoase sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar la bovine, cu o doză de până la 3 ori mai mare decât doza recomandată sau timp de 3 ori mai mare decât durata recomandată a tratamentului (9 zile), nu a dus la semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au detectat inflamații și leziuni subclinice necrotice, precum și o creștere a nivelurilor de creatinfosfochinază (CPK). Examinarea histopatologică a evidențiat leziuni erozive sau ulcerative ale abomasului, care au legătura cu ambele scheme de dozare.

La cai s-a constatat că aceștia tolerează doze intravenoase de ketoprofen de până la 5 ori doza recomandată, timp de trei ori durata recomandată (15 zile), fără a se observa efecte toxice.

Dacă se observă semne clinice de supradozare, nu există un antidot specific, prin urmare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Necroză la locul de injectare ¹ Afectiune a tractului digestiv ² Afectiune renală |
|--|---|

¹ La injectarea intramusculară. Leziunile sunt subclinice, ușoare și se remit treptat în zilele de după finalizarea tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului minimizează extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Cai:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Necroză la locul de injectare Reacție la locul de injectare ² Afectiune a tractului digestiv ³ Afectiune renală |
|--|--|

¹ După injectarea intramusculară. Leziunile sunt subclinice, ușoare și se remit treptat în zilele de după finalizarea tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului minimizează extinderea și severitatea acestor leziuni.

² Reacția locală se remite după 5 zile, după o singură administrare a produsului medicinal veterinar în volumul recomandat pe cale extravasculară.

³ Leziuni erozive și ulcerative după administrări repetate, intoleranță gastrică.

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie oprit și se solicită sfatul unui medic veterinar.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Bovine:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară, de preferință în regiunea gâtului. Durata tratamentului este de 1-3 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor.

Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 1 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intramusculară o singură dată.

În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore pentru un maximum de trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, adică 0,75 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală/zi, administrat pe cale intravenoasă.

Durata tratamentului este de 1-5 zile și trebuie stabilită în funcție de severitatea și durata simptomelor. În caz de colică, o singură injecție este de obicei suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o reexaminare clinică.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru accesul la flaconul multidoza, se recomandă un ac de aspirare sau o seringă multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

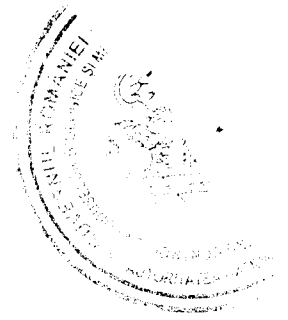
Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: Zero ore



Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 250 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PP de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PP de 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (SPANIA)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Alte informații

