

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROFEN 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut, pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apă de băut.

Soluție limpede gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat:

Tratamentul pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate bolilor respiratorii în combinație cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la vițeii sugari.

Nu se administrează la animale în perioada de ajunare sau la animale cu acces limitat la hrană.

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea unor alterări, ulcerării sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se administrează la porcine îngrășate în ferme cu producție extensivă sau semi-extensivă, cu acces la sol sau la obiecte străine care pot provoca leziuni ale mucoasei gastrice, sau cu încărcare parazită crescută, sau în situații de stres sever.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează când există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore unul față de celălalt.

Vezi și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Prezența alimentelor sau a laptelui scade absorbția orală.

Deoarece ketoprofenul poate provoca ulcerații gastro-intestinale, utilizarea nu este recomandată în cazul sindromului multisistemic de epuizare după înțărcare (SMEDI), deoarece ulcerile sunt asociate frecvent cu această patologie.

Pentru reducerea riscului de reacții adverse, nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului.

Când se administrează la porcine cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.

Pentru reducerea riscului de ulcerație, tratamentul trebuie administrat în decurs de 24 ore. Din motive privind siguranța, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup.

Consumul de apă la animalele tratate trebuie monitorizat pentru a asigura un aport adecvat. Tratamentul medical, de preferință prin injecție, va fi necesar dacă consumul zilnic de apă este insuficient.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (ale pielii, respectiv erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, irigați ochii bine cu apă curată imediat. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropire pe piele trebuie spălată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și profunde ale tractului gastro-intestinal.

Reacții adverse grave de natură gastrică au fost observate foarte rar la vițelii înțărcați - în situații de stres sever (transport, deshidratare, ajunare etc.). La porcii din rasa neagră Iberica s-au observat cazuri de ulcerație gastrică cu evoluție letală, datorită faptului că aceștia erau îngrășați în zone cu terenuri cu încărcare parazitară crescută și de ingestia de corpi străini. Alte cazuri apărute în situații de creștere intensivă au fost legate de condițiile de ajunare forțată înaintea sau în timpul tratamentului.

Este posibilă apariția tranzitorie a materiilor fecale moi, în orice caz, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit pentru întregul grup și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

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 rapoartele izolate)

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

Nu se utilizează la scroafe în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu diuretice sau medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată deoarece există un risc mai mare de apariție a tulburărilor renale. Acest lucru este secundar scăderii fluxului sanguin datorita inhibării prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece ulcerajia gastro-intestinala poate fi exacerbată.

Tratamentul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii poate provoca reacții adverse suplimentare sau accentuate. O perioadă de cel puțin 24 ore trebuie păstrată între tratamentul cu alte antiinflamatorii și acest produs medicinal veterinar.

Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici, cum este warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatiche. Administrarea concomitentă a substanțelor care sunt de asemenea legate puternic de proteinele plasmatiche poate determina intrarea în competiție a acestora cu ketoprofenul, cu posibilitatea apariției unor efecte toxice datorate fracțiunii nelegate a medicamentului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut:

Bovine (viței):

3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 1 ml/100 kg g.c./zi, de produs medicinal veterinar).

Porcine (porci pentru îngrășat):

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml/100 kg g.c./zi, de produs medicinal veterinar). O doză de 1,5 mg / kg este eficientă pentru tratamentul proceselor inflamatorii ușoare până la moderate (temperatura corpului < 41 ° C). Doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală pentru tratarea cazurilor mai severe.

Tratamentul trebuie administrat o zi. Poate fi continuat încă 1-2 zile după evaluarea riscului / beneficiului de către medicul veterinar responsabil; vezi și secțiunile 4.4 și 4.6 .

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală, diluat în apa de băut. Se recomandă administrarea pentru o perioadă de peste 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie înprospătata la fiecare 24 ore. Produsul medicinal veterinar poate fi pus direct în rezervorul colector sau poate fi introdus printr-o pompă dozatoare de apă. După ce perioada de tratament s-a terminat, animalelor trebuie să li se administreze apă fără medicament.

Animalele trebuie să aibă acces ad libitum la hrană și la apă medicamentată, atât înaintea cât și în timpul tratamentului. Tratamentul animalelor aflate în poziție culcată trebuie început cu formă parenterală.

Pentru a preveni supradozarea, porcinele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și greutatea corporală medie trebuie estimată cât mai exact posibil.

Înainte de calcularea cantității totale de produs medicinal veterinar care trebuie administrat în fiecare zi, trebuie determinat aportul de apă la animalele care urmează să fie tratate. Pentru a calcula exact rata de incorporare a produsului medicinal veterinar în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea

corporala medie și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate, pe baza valorii medii din zilele imediat înainte de tratament.

Dacă produsul medicinal veterinar se administrează prin adăugarea directă în rezervorul cu apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru nivelul de consum anticipat pentru următoarele 24 ore. Se adaugă în rezervor o cantitate de produs care rezultă din formula următoare:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml de adăugat} \\ \text{în rezervorul de apă} \\ \text{la fiecare 24 ore} \end{array} = \frac{\text{Greutatea medie a animalelor (kg) x numărul animalelor} \\ \text{de tratat x doza (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă produsul medicinal veterinar este administrat printr-un distribuitor direct în conductele cu apă, fără a fi mai întâi diluat, concentrația adecvată a produsului medicinal veterinar se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml / L} \\ \text{apă de băut} \end{array} = \frac{\text{Greutate medie a animalelor (kg) x doză (ml/100 kg)}}{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (L) x 100}}$$

În cazul în care este necesară diluția anterioară, concentrația rezultată trebuie adaptată în mod corect.

Pentru a se asigura consumul dozei adecvate pe întreaga perioadă de tratament, va fi necesară ajustarea zilnică a ratei de încorporare în apa de băut.

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

Supradozarea cu AINS poate duce la ulceratii gastro-intestinale, pierderea proteinelor, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar, administrat în apa de băut la bovine și porci, până la 25% din animalele tratate de cinci ori doza maximă recomandată (15 mg / kg) timp de trei zile sau la doza recomandată (3 mg / kg) pentru triplul timpului maxim recomandat (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele clinice timpurii ale toxicității includ pierderea poftei de mâncare și fecale păstoase sau diaree. În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Apariția ulcerelor este dependentă de doză într-o măsură limitată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței) și porci pentru îngrășare: Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Codul veterinar ATC: QM01AE03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian care aparține grupului acizilor arilpropionici. Ketoprofenul inhibă biosinteza prostaglandinelor (PGE2 și PGF2α), fără să afecteze raportul dintre PGE2/PGF2α și tromboxani. Acest mecanism de acțiune determină efecte antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Aceste proprietăți sunt atribuite de asemenea efectelor sale inhibitorii asupra bradikininei și anionilor superoxidici, împreună cu acțiunea stabilizantă asupra membranelor lizozomale.

Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomer (S). Este cunoscut faptul că enantiomerul (S) determină efectele antiinflamatorii ale ketoprofenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală ketoprofenul este absorbit rapid și se leagă puternic de proteinele plasmatiche. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și transformat într-un derivat cu carbonil redus, metabolitul RP69400. Este excretat în principal prin rinichi, și într-o măsură mai mică, în materiile fecale.

Bovine:

După administrarea prin gavaj oral la o doză de 3 mg/kg la viței de îngrășare, ketoprofenul este absorbit rapid ($F=100\%$). Concentrațiile maxime (C_{max}) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,5 și 4,5 $\mu\text{g/ml}$) sunt atinse la 72 min (între 0,33 și 2 ore) de la administrare (T_{max}). În urma absorbției, farmacocinetica ketoprofenului se caracterizează printr-un volum de distribuție scăzut (0,5 l/kg) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt (2,2 ore).

După administrarea orală repetată în apa de băut la viței, profilul cinetic prezintă în principal 2 faze diferite pe zi de administrare, legate în mod evident de ciclul zi-noapte, care a influențat consumul de apă al animalului. Prima fază (primele 9 ore după tratament) a corespuns fazei de absorbție a produsului. Considerând faza de absorbție rapidă pentru administrarea unică, faza cea mai lungă observată pentru administrările repetate se datorează căii de administrare: ketoprofenul administrat prin apa de băut este consumat puțin de către animale în timpul zilei. Faza de eliminare observată în următoarele ore este legată în mod direct de consumul redus de apă al animalelor în timpul nopții. Când s-a administrat produsul în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut, C_{max} observată a fost de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (1,6 - 2,4 $\mu\text{g/ml}$) și T_{max} a fost de 32 ore (între 9 și 57 ore) după începerea administrărilor.

Porci:

La porcine, după administrarea prin gavaj oral la o doză de 3 mg ketoprofen/kg, concentrația medie maximă (C_{max}) de 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (2,2 - 17,2 $\mu\text{g/ml}$) este obținută, în medie, la 60 minute (între 0,33 și 2 ore) de la administrare (T_{max}). Biodisponibilitatea absolută este crescută (84%). Volumul de distribuție în urma administrării i.v. este scăzut ($V_d=0,2$ l/kg) și timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt ($t_{1/2}=2,0$ ore). Clearance-ul plasmatic este de 0,06 l/kg/ora.

Când se administrează produsul în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut la porcine, profilul cinetic este similar cu cel de la bovine. C_{max} observat a fost de 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,4 și 4,2 $\mu\text{g/ml}$) și T_{max} a fost de 16 ore (între 6 și 57 ore) după începerea administrărilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arginină
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului) (E330)
Apă purificată

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: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 9 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, închise cu un capac filetat din polietilenă și disc pentru termo-inducție.

Dimensiunea ambalajului:

Flacoane de 500 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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie individuală pentru flacon de 500 ml
Etichetă pentru flacon de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROZEN 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru bovine și porcine
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apă de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat: Carne și organe: 1 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 9 luni.

După diluare în apa de băut, se va utiliza până la 24 ore .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale

Eliminarea: citiți prospectul produsului

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.

A se administra de către un medic veterinar sau sub supravegherea directă a acestuia.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

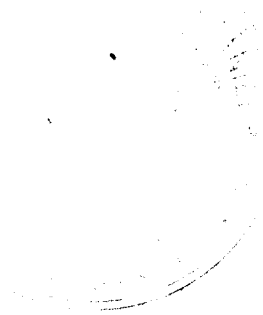
43205 Reus

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

KETOPROCEN 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut

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

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru bovine și porcine
Ketoprofen

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

Fiecare ml conține:

300 mg Ketoprofen substanță activă.

Soluție limpede gălbuie.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat:

Tratamentul pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate bolilor respiratorii în combinație cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

5 CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la vițeii sugari.

Nu se administrează la animale în perioada de ajunare sau la animale cu acces limitat la hrană.

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea unor alterări, ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se administrează la porcine îngrășate în ferme cu producție extensivă sau semi-extensivă, cu acces la sol sau la obiecte străine care pot provoca leziuni ale mucoasei gastrice, sau cu încărcare parazitată crescută, sau în situații de stres sever.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează când există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore unul față de celălalt.

6 REACȚII ADVERSE

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și profunde ale tractului gastro-intestinal .

Reacții adverse grave de natură gastrică au fost observate foarte rar la vițeii înțărcați - în situații de stres sever (transport, deshidratare, ajunare etc.). La porcii din rasa neagră Iberica s-au observat cazuri de ulceratie gastrică cu evoluție letală, datorită faptului ca aceștia erau îngrășați în zone cu terenuri cu încărcare parazitara crescută și de ingestia de corpi străini. Alte cazuri apărute în situații de creștere intensivă au fost legate de condițiile de ajunare forțată înainte sau în timpul tratamentului.

Este posibilă apariția tranzitorie a materiilor fecale moi: în orice caz, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit pentru întregul grup și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

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)

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 {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7 SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

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

Utilizare în apa de băut:

Bovine (viței):

3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 1 ml/100 kg g.c./zi de produs medicinal veterinar).

Porcine (porci pentru îngrășat):

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml/100 kg g.c./zi de produs medicinal veterinar). O doză de 1,5 mg / kg este eficientă pentru tratamentul proceselor inflamatorii ușoare până la moderate (temperatura corpului < 41 ° C). Doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen / kg greutate corporală pentru tratarea cazurilor mai severe.

Tratamentul trebuie administrat o zi. Poate fi continuat încă 1-2 zile după evaluarea riscului / beneficiului de către medicul veterinar responsabil; vezi și atenționari speciale pentru fiecare specie țintă și reacții adverse.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală, diluat în apa de băut. Se recomandă administrarea pentru o perioadă de peste 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie împăspătată la fiecare 24 ore. Produsul medicinal veterinar poate fi

pus direct in rezervorul colector sau poate fi introdus printr-o pompă dozatoare de apă. După ce perioada de tratament s-a terminat, animalelor trebuie să li se administreze apă fără medicament.

Animalele trebuie să aibă acces ad libitum la hrană și la apă medicamentată, atât înaintea cât și în timpul tratamentului. Tratamentul animalelor aflate în poziție culcată trebuie început cu formă parenterală.

Pentru a preveni supradozarea, porcinele trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și greutatea corporală medie trebuie estimată cât mai exact posibil.

Înaintea calculării cantității totale de produs medicinal veterinar care trebuie administrat în fiecare zi, trebuie determinat aportul de apă la animalele care urmează să fie tratate. Pentru a calcula exact rata de încorporare a produsului medicinal veterinar în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea corporală medie și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate, pe baza valorii medii din zilele imediat înaintea tratamentului.

Dacă produsul medicinal veterinar se administrează prin adăugarea directă în rezervorul cu apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru nivelul de consum anticipat pentru următoarele 24 ore. Se adaugă în rezervor o cantitate de produs care rezultă din formula următoare:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml de adăugat} \\ \text{în rezervorul de apă} \\ \text{la fiecare 24 ore} \end{array} = \frac{\text{Greutatea medie a animalelor (kg) x numărul animalelor} \\ \text{de tratat x doza (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă produsul medicinal veterinar este administrat printr-un distribuitor direct în conductele cu apă, fără a fi mai întâi diluat, concentrația adecvată a produsului medicinal veterinar se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\begin{array}{l} \text{ml KETOPROCEN} \\ 300 \text{ mg/ml / L} \\ \text{apă de băut} \end{array} = \frac{\text{Greutate medie a animalelor (kg) x doză (ml/100 kg)}}{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (L) x 100}}$$

În cazul în care este necesară diluția anterioară, concentrația rezultată trebuie adaptată în mod corect.

Pentru a se asigura consumul dozei adecvate pe întreaga perioadă de tratament, va fi necesară ajustarea zilnică a ratei de încorporare în apa de băut.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aportul de apă al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a asigura aportul adecvat. Dacă aportul zilnic de apă este insuficient va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferință injectabil.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine (viței) și porci pentru îngrășare: Carne și organe: 1 zi.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă {EXP}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 9 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Prezența alimentelor sau a laptelui scade absorbția orală.

Deoarece ketoprofenul poate provoca ulceratii gastro-intestinale, utilizarea nu este recomandată în cazul sindromului multisistemic de epuizare după înfărcare (SMEDI), deoarece ulcerile sunt asociate frecvent cu această patologie.

Pentru reducerea riscului de reacții adverse, nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului.

Când se administrează la porcine cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.

Pentru reducerea riscului de ulceratie, tratamentul trebuie administrat în decurs de 24 ore. Din motive privind siguranța, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup.

Consumul de apă la animalele tratate trebuie monitorizat pentru a asigura un aport adecvat. Tratamentul medical, de preferință prin injectare, va fi necesar dacă consumul zilnic de apă este insuficient.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs medicinal veterinar nu conține niciun conservant antimicrobian.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (ale pielii, respectiv erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, irigați ochii bine cu apă curată imediat. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropire pe piele trebuie spălată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Nu se utilizează la scroafe în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu diuretice sau medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată deoarece există un risc mai mare de apariție a tulburărilor renale. Acest lucru este secundar scăderii fluxului sanguin datorită inhibării prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, deoarece ulceratia gastro-intestinală poate fi exacerbată.

Tratamentul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii poate provoca reacții adverse suplimentare sau accentuate. O perioadă de cel puțin 24 ore trebuie păstrată între tratamentul cu alte antiinflamatorii și acest produs medicinal veterinar.

Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici, cum este warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatică. Administrarea concomitentă a substanțelor care sunt de asemenea legate puternic de proteinele plasmatică poate determina intrarea în competiție a acestora cu ketoprofenul, cu posibilitatea apariției unor efecte toxice datorate fracțiunii nelegate a medicamentului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea cu AINS poate duce la ulcerații gastro-intestinale, pierderea proteinelor, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar, administrat în apă de baut la bovine și porci, până la 25% din animalele tratate de cinci ori doza maximă recomandată (15 mg / kg) timp de trei zile sau la doza recomandată (3 mg / kg) pentru triplul timpului maxim recomandat (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele clinice timpurii ale toxicității includ pierderea poftelor de mâncare și fecale păstoase sau diaree. În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Apariția ulcerelor este dependentă de doză într-o măsură limitată.

Incompatibilități:

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

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.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon x 500ml.

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

A se administra de către un medic veterinar sau sub supravegherea directă a acestuia.