

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 300 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Arginină
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

Soluție limpede gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vitei) și porci pentru îngrășat.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la viteii sugari.

Nu se utilizează 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, ulceratii 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 utilizează la porci pentru îngrășat 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 parazitară 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 ore unul față de celălalt.

Vezi și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 înțarcare (SMEDI), deoarece ulcerale sunt asociate frecvent cu această patologie.

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

Când se administrează la porci 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 nici un 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 manipularea 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Scaun moale ²

¹ viței înțărcați - în situații de stres sever (transport, deshidratare, ajunare etc.).

² tranzitorie, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

Porci pentru îngrășat:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Ulcer gastric ² , Scaun moale ³
---	---

¹ eroziuni superficiale și profunde ale tractului gastro-intestinal.

² 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 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.

³ tranzitorie, 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.

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:

Nu se utilizează la scroafe în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea 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 datorita inhibării prostaglandinelor.

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

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut:

Bovine (viței):

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

Porci (porci pentru îngrășat):

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml produs medicinal veterinar /100 kg g.c./zi).
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 risc / beneficiu de către medicul veterinar responsabil; vezi și secțiunile 3.4 și 3.6 .

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

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 corporală medie și consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate, pe baza valorii medii din zilele imediat înaintea tratamentului.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de ketoprofen.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

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:

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

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 incorporare în apa de băut.

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

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 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.

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

Carne și organe: 1 zi.

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 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală ketoprofenul este absorbit rapid și se leagă puternic de proteinele plasmatice. 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 μg/ml (între 2,5 și 4,5 μg/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 µg/ml (1,6 - 2,4 µg/ml) și T_{max} a fost de 32 ore (între 9 și 57 ore) după începerea administrărilor.

Porci:

La porci, după administrarea prin gavaj oral la o doză de 3 mg ketoprofen/kg, concentrația medie maximă (C_{max}) de 10,6 µg/ml (2,2 - 17,2 µg/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 porci, profilul cinetic este similar cu cel de la bovine. C_{max} observat a fost de 2,7 µg/ml (între 1,4 și 4,2 µg/ml) și T_{max} a fost de 16 ore (între 6 și 57 ore) după începerea administrărilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate apa de băut.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 9 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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:

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.

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: 22.03.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton individuală pentru flacon de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 300 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 1 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 9 luni.

A se utiliza până la ...

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Etichetă pentru flacon de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROGEN 300 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 300 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 1 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 9 luni.

A se utiliza până la ...

După diluare, a se utiliza până la 24 ore .

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amend m. 4

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

KETOPROFEN 300 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 300 mg

Soluție limpede gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (viței) și porci pentru îngrășat.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la viței sugari.

Nu se utilizează 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, ulceratii 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 utilizează la porci pentru îngrășat 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 parazitară 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 ore unul față de celălalt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 înțărare (SMEDI), deoarece ulcerele sunt asociate frecvent cu această patologie.

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

Când se administrează la porci 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 nici un 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.

Gestație

Nu se utilizează la scroafe în perioada de gestație.

Interacțiunea 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-intestinala poate fi exacerbata.

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

Supradozaj:

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.

Simptomele 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Scaun moale ²

¹ viței înțărcați - în situații de stres sever (transport, deshidratare, ajunare etc.).

² tranzitorie, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

Porci pentru îngrășat:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Tulburări ale tractului digestiv ¹ , Ulcer gastric ² , Scaun moale ³
---	---

¹ eroziuni superficiale și profunde ale tractului gastro-intestinal.

² 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 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.

³ tranzitorie, acestea dispar în timpul sau la sfârșitul tratamentului.

Dacă apar evenimente adverse, tratamentul trebuie oprit pentru întregul grup și trebuie solicitat 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 în apa de băut:

Bovine (viței):

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

Porci (porci pentru îngrășat):

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml produs medicinal veterinar /100 kg g.c./zi).

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 risc / beneficiu de către medicul veterinar responsabil; vezi și atenționari speciale pentru fiecare specie țintă și evenimente 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 înprospătată 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 asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală

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 incorporare 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.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de ketoprofen.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

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:

ml produs medicinal
veterinar / L apă de băut

$$\text{Greutate medie a animalelor (kg) x doză (ml/100 kg)} \\ = \frac{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (L) x 100}}{\text{Aportul mediu zilnic de apă per animal (L) x 100}}$$

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. Perioade de așteptare

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 9 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.

15. Data ultimei revizui 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters
443205 Reus (Spania)
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Alte informații