

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen.....100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....10,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Boli asociate cu inflamația, durerea sau febra:

- infecții ale tractului respirator.
- mastită.
- afecțiuni osteoarticulare și musculo-scheletice precum șchiopătura, artrită.
- facilitarea recuperării după fatare.
- leziuni.

Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie combinat cu tratamentul antimicrobian corespunzător.

Porci:

Boli asociate cu inflamația, durerea sau febra:

- Sindromul Disgalaxiei Postpartum (PPDS) (sindromul Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA))
- infecții ale tractului respirator.

Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie combinat cu tratamentul antimicrobian corespunzător.

Cai:

Boli care afectează sistemul osteoarticular și musculo-scheletic asociate cu inflamația și durerea acută:

- șchiopătura de origine traumatică.
- artrită.
- osteită.
- tendinită, bursită.
- sindrom navicular.
- laminită.
- miozită.

Ketoprofenul este de asemenea indicat pentru inflamația post-operatorie și tratamentul simptomatic al colicilor.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de ulcerare sau sangerare gastro-intestinală.

Nu utilizați în cazuri de boală cardiacă, hepatică sau renală.

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în cazuri de discrazie sanguină, coagulopatie sau diateză hemoragică. Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.

A nu se utiliza la porcii care suferă de PMWS (Sindromul de Epuizare Multisistemică Post-înțărare).

Vă rugăm să consultați 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

Utilizarea la animalele mai mici de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă poate prezenta un risc suplimentar. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și trebuie atent supravegheate.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive ori în stare de șoc deoarece există riscul potențial de toxicitate renală crescută.

Evitați injecțiile intra-arteriale.

În absența studiilor privind siguranța, nu utilizați la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile.

Doza recomandată sau durata tratamentului nu trebuie depășită.

Accesul la apă de băut în cantitate suficientă trebuie asigurat în orice moment.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul poate cauza iritație în urma contactului cu pielea sau ochii. Evitați stropirea pielii sau a ochilor.

În caz de contact cu pielea, spălați cu săpun și apă din abundență. În caz de contact cu ochii, clătiți puternic cu apă timp de 15 minute. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinelor, poate exista posibilitatea la anumite persoane, de intoleranță gastrică sau afectare a funcției renale.

Reacțiile alergice pot apărea foarte rar, în acest caz tratamentul trebuie întrerupt.

Ocazional, injecțiile intramusculare pot cauza iritație temporară.

Administrarea repetată la porci poate conduce la inapetență reversibilă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate).

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

Siguranta ketoprofenului a fost investigata la animale de laborator gestante (sobolani, soareci si iepuri), la bovine gestante si nu s-au evidentiat efecte teratogene sau embriotoxice.

Gestație

Poate fi utilizat la vacile gestante.

În lipsa studiilor privind siguranța la scroafele gestante, utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Nu se va utiliza la iepele gestante.

Lactatie

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente nefrotoxice, diuretice sau anticoagulante concomitent sau în 24 de ore unul de celălalt.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau fi înlocuit de alte medicamente care se leagă puternic de proteine, cum ar fi anticoagulantele.

Ketoprofenul poate inhiba agregarea trombocitelor care cauzează ulcere gastrointestinale și, prin urmare, nu trebuie administrat cu medicamente cu același profil de reacții adverse.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine: Utilizare intravenoasă sau intramusculară.

Porci: Utilizare intramusculară.

Cai: Utilizare intravenoasă.

Bovine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat intravenos sau prin injecție intramusculară profundă, o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutiv.

Cai: 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml de produs per 45 kg greutate corporală), administrat intravenos, o dată pe zi, timp de până la 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul colicilor, de obicei este suficientă o singură injecție. Înainte de fiecare injecție, este necesară reevaluarea stării clinice a calului.

Porci: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat o singură dată prin injecție intramusculară profundă.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 20 de ori.

Când tratați grupuri de animale (porci), utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita deschiderea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie scos după tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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

Supradozarea poate conduce la ulcerare gastro-intestinală, insuficiență renală și hepatică. Pot apărea anorexia, voma și diareea.

Dacă se observă simptomele de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic și poate fi necesar întreruperea tratamentului cu ketoprofen.

4.11 Timp (i) de așteptare

Bovine: Carne și organe: 4 zile.
Lapte: zero ore.

Cai: Carne și organe: 4 zile.
Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Porci: Carne și organe: 4 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QM01AE03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa acidului propionic, aparținând subgrupului de derivați ai acidului carboxilic. Ketoprofenul are toate cele trei proprietăți specifice ale AINS, ca antiinflamator, analgezic și antipiretic. Mecanismul farmacologic primar de acțiune se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor prin inhibarea căii ciclooxygenazei a metabolismului acidului arahidonic. Formarea bradikininei este inhibată. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ketoprofenul este absorbit rapid. Concentrația plasmatică maximă este atinsă într-un interval de 60 de minute după injectare. Biodisponibilitatea absolută variază între 80 și 95%. Ketoprofenul este excretat rapid, în principal prin urină, în 96 de ore. Concentrația de ketoprofen la locul inflamației este ridicată și persistă cel puțin 30-36 de ore după o singură injecție intravenoasă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Arginină
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitarea produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Acest produs medicinal veterinar nu necesită o temperatură specială de depozitare.
A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

Depozitarea după prima deschidere a ambalajului primar:
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închis cu dop de cauciuc brombutil și capac de aluminiu sau capac flip-off, cu sigiliu de aluminiu și acoperit cu polipropilenă.

Dimensiuni ambalaj:
Cutii de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
Fax: +372 6 005 006

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180074

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 23.05.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton
Flacon de sticlă 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai
ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Ketoprofen.....100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pe cutia de carton: Pentru utilizare intramusculară (bovine, porci), pentru utilizare intravenoasă (bovine, cai).
Pe flacon: Intramuscular (bovine, porci), intravenos (bovine, cai).

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 4 zile.
Lapte: zero ore.

Cai: Carne și organe: 4 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Porci: Carne și organe: 4 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

Rețeta de carton:

Reprezentant local:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Dâmbovița

Ht fax: 077090

România

Tel: +40758011704

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180074

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECT**Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai****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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
 Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi
 Harju County 74013
 Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen.....100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....10,0 mg

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Bovine:

Boli asociate cu inflamația, durerea sau febra:

- infecții ale tractului respirator.
- mastită.
- afecțiuni osteoarticulare și musculo-scheletice precum șchiopătura, artrită.
- facilitarea recuperării după fătare.
- leziuni.

Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie combinat cu tratamentul antimicrobian.

Porci:

Boli asociate cu inflamația, durerea sau febra:

- Sindromul Disgalaxiei Postpartum (PPDS) (sindromul Mastita-Metrita-Agalaxie (MMA)).
- infecții ale tractului respirator.

Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie combinat cu tratamentul antimicrobian corespunzător.

Cai:

Boli care afectează sistemul osteoarticular și musculo-scheletic asociate cu inflamația și durerea acută:

- șchiopătura de origine traumatică.
- artrită.
- osteită.
- tendinită, bursită.

- sindrom navicular.
- laminită.
- miozită.

Ketoprofenul este de asemenea indicat pentru inflamația post-operatorie și tratamentul simptomatic al colicilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în cazuri de ulcerare sau sangerare gastro-intestinală.

Nu utilizați în cazuri de boală cardiacă, hepatică sau renală.

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în cazuri de discrazie sanguină, coagulopatie sau diateză hemoragică. Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau în decurs de 24 ore unul fata de celalalt.

A nu se utiliza la porcii care suferă de PMWS (Sindromul de Epuizare Multisistemică Post-înțărare).

6. REACȚII ADVERSE

În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinelor, poate exista posibilitatea la anumite persoane, de intoleranță gastrică sau afectare a funcției renale.

Reacțiile alergice pot apărea foarte rar, în acest caz tratamentul trebuie întrerupt. Ocazional, injecțiile intramusculare pot cauza iritație temporară.

Administrarea repetată la porci poate conduce la inapetență reversibilă.

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).

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, icbm@icbm.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai.

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

Bovine: Utilizare intravenoasă sau intramusculară.

Porci: Utilizare intramusculară.

Cai: Utilizare intravenoasă.

Bovine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat intravenos sau prin injecție intramusculară profundă, o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutiv.

Cai: 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml de produs per 45 kg greutate corporală), administrat intravenos, o dată pe zi, timp de până la 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul colicilor, de obicei este suficientă o singură injecție. Înainte de fiecare injecție, este necesară reevaluarea stării clinice a calului.

Porci: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat o singură dată prin injecție intramusculară profundă.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 20 de ori.

Când tratați grupuri de animale (porci), utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita deschiderea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie scos după tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 4 zile.
Lapte: zero ore.

Cai: Carne și organe: 4 zile.
Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

Porci: Carne și organe: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită o temperatură specială de depozitare.
După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animalele mai mici de 6 săptămâni sau la animalele în vârstă poate prezenta un risc suplimentar. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, animalelor li se poate administra o doză redusă și trebuie atent supravegheate.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive ori în stare de șoc deoarece există riscul potențial de toxicitate renală crescută.

Evitați injecțiile intra-arteriale.

În absența studiilor privind siguranța, nu utilizați la mânjii cu vârsta mai mică de 15 zile.

Doza recomandată sau durata tratamentului nu trebuie depășită.

Accesul la apa de baut în cantitate suficientă trebuie asigurat în orice moment.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul poate cauza iritație în urma contactului cu pielea sau ochii. Evitați stropirea pielii sau a ochilor.

În caz de contact cu pielea, spălați cu săpun și apă din abundență. În caz de contact cu ochii, clătiți puternic cu apă timp de 15 minute. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Poate fi utilizat la vacile gestante.

În lipsa studiilor privind siguranța la scoafele gestante, utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Nu utilizați la iepelile gestante.

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri), la bovine gestante și nu s-au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice.

Lactație:

Poate fi utilizat la vacile și scoafele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente nefrotoxice, diuretice sau anticoagulante concomitent sau în 24 de ore unul de celălalt.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau fi înlocuit de alte medicamente care se leagă puternic de proteine, cum ar fi anticoagulantele.

Ketoprofenul poate inhiba agregarea trombocitelor care cauzează ulcere gastrointestinale și, prin urmare, nu trebuie administrat cu medicamente cu același profil de reacții adverse.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate conduce la ulcerare gastro-intestinală, insuficiență renală și hepatică. Pot apărea anorexia, voma și diareea.

Dacă se observă simptomele de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic și poate fi necesar întreruperea tratamentului cu ketoprofen.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

08.12.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Cutii de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: +40758011704

