



PROSPECT

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPANIA)

Tel. 34 977 757 273

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Ketoprofen

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Alți excipienți q.s.

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline:

Ameliorarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletale.

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

Bovine:

Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculo-scheletal.

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

Reducerea edemului mamar.

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

Porcine:

Reducerea pirexiei în afecțiunile respiratorii.

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



5. CONTRAINDICAȚII

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

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

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

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

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar pot apărea iritații sau ulcerări gastro-intestinale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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

Cabaline, bovine și porcine.

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

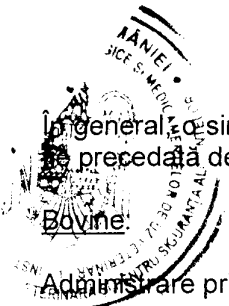
Administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Cabaline:

Administrare prin injecție intravenoasă:

Pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletale doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c. / zi, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c./zi, timp de 3-5 zile.

-Pentru tratamentul colicilor, doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c., în doză unică.



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

Bovine:

Administrare prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

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

Porcine:

Administrare prin injecție intramusculară.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Cabaline:

Carne și organe : 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porcine:

Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

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

Se evită administrarea intra-articulară.

Nu se vor depăși dozele indicate sau durata tratamentului.

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

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

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

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

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestatie și lactatie:

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

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

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

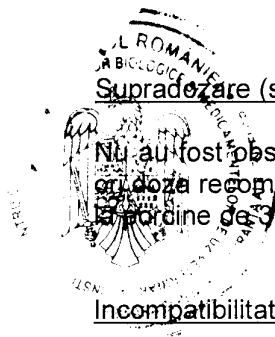
Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Se va evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

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



Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării ketoprofenului la cabaline de 5 ori doza recomandată timp de 15 zile, la bovine de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine de 9 ori doza recomandată timp de 3 zile.

Incompatibilitati:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

