



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Arginina	
Acid citric monohidratat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apa pentru preparate injectabile	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine, porci, cai.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate perioadei post-partum, tulburărilor musculo-scheletice și șchiopăturii.
- Reducerea febrei asociată bolilor respiratorii bovine în combinație cu terapia antimicrobiană, după caz.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în asociere cu terapia antimicrobiană, după caz.

Porci:

- Reducerea febrei în cazuri de boli respiratorii și în sindromul disgalaxiei post-partum MMA (sindromul metrita-mastita-agalaxie) la scroafe, în combinație cu terapia antimicrobiană, după caz.

Cai:

- Reducerea inflamației și a durerii asociate cu tulburări osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopătare, laminită, osteoartrita, sinovită, tendinită, etc.).
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.

- Reducerea durerii viscerale asociata colicilor.

3.3. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de ulceratie gastro-intestinala sau sângerare, pentru a nu agrava starea acestora.

A nu se utiliza în cazuri de de boli cardiace, hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau acid acetil-salicilic sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazuri de discrazie, coagulopatie sanguină sau diateză hemoragică. Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 de ore unul fata de celălalt.

3.4. Atenționări speciale

Nici una.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mica de o lună. Când se administrează animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, la ponei sau la animale în vârstă, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o urmărire clinică atentă. Evitați injectia intra-arterială.

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

Deoarece ulcerarea gastrică este o constatare frecventă în sindromul SMPGP (sindromul multisistemic al pierderilor în greutate post-întărcare), utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie nu este recomandată, pentru a nu agrava starea acestora.

La cai evitați administrarea extravasculară.

Precautii speciale care trebuie luate de persoanele care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

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

A se evita auto-injectarea accidentala. In caz de auto-injectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitati contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. In caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membranele mucoase, imediat spalati bine zona afectata, cu apa curata de la robinet. Solicitati sfatul medicului daca iritatie persista.

Spalati mainile dupa utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară ¹ Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal. ² Intoleranță gastrică sau renală ³
---	---

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară ¹ Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal. ² Intoleranță gastrică sau renală ³ Reactii locale ⁴
---	--

1. După injectarea intramusculară, leziuni subclinice usoare, tranzitorii, ce se vindecă treptat în zilele succesive finalizării tratamentului. Administrarea în regiunea gâtului reduce extinderea și severitatea acestor leziuni.
2. După administrări repetate (datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului)
3. La unii pacienți. Datorită acțiunii de inhibare a sintezei prostaglandinelor (ca și în cazul altor AINS).
4. Tranzitoriu. S-a observat după o administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculară. Au dispărut după 5 zile.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit 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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator pe sobolani, soareci, iepuri și pe bovine nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse. Poate fi utilizat la vaci în timpul gestației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe și la iepe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în perioada lactației.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în perioada lactației.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

- Trebuie evitata administrarea concomitentă a diureticilor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece pot apărea tulburări renale, inclusiv insuficiența renală. Aceasta este secundară unui flux sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor.
- Nu se administrează concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale și a altor reacții adverse poate fi exacerbate.
- În perioada fără tratament, trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.
- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate duce la efecte toxice.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară: bovine, porci.

Administrare intravenoasă: bovine, cai.

- Bovine:

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

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

- Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporală / zi, administrat pe cale intramusculară, prin o singură administrare. În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată într-un alt loc.

- Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml de produs per 50 kg greutate corporală / zi, administrat pe cale intravenoasă. Durata tratamentului este de 1-5 zile și trebuie stabilită în funcție de gravitatea și durata simptomelor. În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o re-examinare clinică.

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

Supradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate determina ulceratie gastro-intestinală, pierdere de proteine, insuficiența hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și /sau ulcerative atât a părții aglandulare (pars oesophagica) cât și a părții glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea poftei de mâncare și fecale cu aspect pastos sau diaree.

Administrarea intramusculară a produsului la bovine, în doze de cel mult 3 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata tratamentului (9 zile) nu a produs semne clinice de intoleranță. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au observat inflamație și leziuni necrotice subclinice, precum și creșterea valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenele histopatologice au evidențiat

leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, legate de ambele regimuri de dozare.

Caii pot tolera doze intravenoase de ketoprofen până la 5 ori doza recomandată pentru o perioadă mai mare de trei ori decât durata recomandată (15 zile), fără efecte toxice.

În cazul în care se observă semne clinice de supradozare, nu există un antidot specific și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.
Pentru utilizare intravenoasă, administrare exclusivă de către medicul veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2. Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(3 benzoil fenil) propionic, este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană care aparține grupului acizilor arilpropionici. Se consideră că mecanismul primar de acțiune al ketoprofenului constă în inhibarea căii ciclooxigenazei în cadrul metabolismului acidului arahidonic, ceea ce determină o producție scăzută a mediatorilor inflamatori, cum sunt prostaglandinele și tromboxanii. 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 enantiomerul (S). Este cunoscut faptul că enantiomerul (S) vine în sprijinul efectului antiinflamator al ketoprofenului.

Efectele antiinflamatorii maxime ale ketoprofenului apar după 4 ore de la administrarea unei doze și durează 24 ore, ilustrând faptul că efectele antiinflamatorii nu sunt legate de concentrațiile plasmatice la cai.

4.3. Farmacocinetică

Dupa administrarea intramusculara a medicamentului (doza unica de ketoprofen de 3 mg/kg g.c.), ketoprofenul este absorbit rapid, prezentand o biodisponibilitate crescuta.

Ketoprofenul se leaga puternic de proteinele plasmatic (>90%).

Concentrațiile de ketoprofen se mentin un timp mai indelungat in exudatele inflamatorii decat in plasma. Medicamentul atinge concentratii crescute si persista in tesutul inflammat, deoarece ketoprofenul este un acid slab. Ketoprofenul este metabolizat in ficat in metaboliți inactivi si este excretat in principal in urina (mai ales sub forma de metaboliți glucuronoconjugati) si, in masura mai mica, in materii fecale. Cantitati mici de ketoprofen pot fi detectate in laptele animalelor tratate.

In urma administrării intramusculare a produsului la bovine (doza unica de ketoprofen de 3 mg/kg g.c.), substanta activa este absorbita rapid, atingand Cmax plasmatica medie (valoare medie: 7,2 µg/ml) intre 0,5 si 1 ora (t_{max}), dupa inceperea tratamentului. Fractia dozei absorbite este foarte inalta ($92,51 \pm 10,9\%$).

In urma administrării pe cale intravenoasa la bovine, timpul de injumatatire plasmatica prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 2,1 ore. Volumul de distributie (Vd) este de 0,41 L/kg si clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,14 L/ora/kg.

In urma administrării intramusculare la porci a unei singure doze de 3 mg/kg g.c., substanta activa este absorbita rapid, atingand Cmax plasmatica medie (valoare medie: 16 µg/ml) între 0,25 si 1,5 ora (t_{max}), dupa inceperea tratamentului. Fractia dozei absorbite este $84,7 \pm 33\%$.

In urma administrării pe cale intravenoasa la porcine, timpul de injumatatire plasmatica prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 3,6 ore. Volumul de distributie (Vd) este de 0,15 L/kg si clearance-ul plasmatic (Cl) este de 0,03 L/ora/ kg.

La cai, ketorprofenul se leaga de proteine in proportie de 92,8% si are un Vd moderat de aproximativ 0,5 L/kg si un timp de injumatatire plasmatica prin eliminare scurt intre 1 si 1,5 ore.

Substanta activa este metabolizata pe cale hepatica prin reactii de conjugare si doar 25% din doza se elimina nemodificata in urina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilitati majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vanzare: 5 ani

Termenul de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3. Precautii speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

5.4. Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane de sticla tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml, 100 ml si 250 ml, închise cu dop de bromobutil si sigilate cu capsă de aluminiu.

Dimensiunile 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 12 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 ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210103

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 25.06.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2025

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 SI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon (flacoane) de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. SPECII TINTA

Bovine, porci și cai



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

O data deschis flaconul, a se utiliza în 28 zile.

A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

146. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210103

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Labiprofen 150 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porci si cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Ketoprofen 150 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci si cai



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara sau intravenoasa.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne si organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Cai:

Carne si organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la ielele care produc lapte pentru consum uman

Porci:

Carne si organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

O data deschis flaconul, a se utiliza in 28 zile.

A se utiliza pana la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra in cutia de carton pentru a se proteja de lumina.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Labiprofen 150 mg/ml solutie injectabila



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml contine:

Ketoprofen 150 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

O data deschis flaconul, a se utiliza in 28 zile.

A se utiliza pana la:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Labiprofen 150 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porci si cai

2. Compoziție

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ketoprofen 150 mg

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Solutie injectabila limpede, incoloră până la gălbuie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Reducerea inflamației și durerii asociate perioadei post-partum, tulburărilor musculo-scheletice și șchiopăturii.
- Reducerea febrei asociata bolilor respiratorii bovine în combinație cu terapia antimicrobiană, după caz.
- Reducerea inflamației, febrei și durerii în mastita clinică acută în asociere cu terapia antimicrobiană, după caz.

Porci:

- Reducerea febrei în cazuri de boli respiratorii și a sindromului disgalaxiei post-partum MMA (sindromul metrita-mastita-agalaxie) la scroafe, în combinație cu terapia antimicrobiană, după caz.

Cai:

- Reducerea inflamației și a durerii asociate cu tulburări osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopătare, laminită, osteoartrita, sinovită, tendinită, etc.).
- Reducerea durerii și inflamației postoperatorii.
- Reducerea durerii viscerale asociata colicilor.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de ulceratie gastro-intestinala sau sângerare, pentru a nu agrava starea acestora.

A nu se utiliza în cazuri de boli cardiace, hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen sau acid acetil-salicilic sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în cazuri de discrazie, coagulopatie sanguină sau diateză hemoragică. Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 de ore unul fata de celălalt.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mică de o lună. Când se administrează animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, la ponei sau la animale în vârstă, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o urmărire clinică atentă. Evitați injecția intra-arterială.

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

Deoarece ulcerarea gastrică este o constatare frecventă în SMPGP (sindromul multisitemic al pierderilor în greutate post-înțărare), utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie nu este recomandată, pentru a nu agrava starea acestora.

La cai evitați administrarea extravasculară.

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

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

A se evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membranele mucoase, imediat spălați bine zona afectată, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Spălați mainile după utilizare.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator pe sobolani, soareci, iepuri și pe bovine nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse. Poate fi utilizat la vaci în timpul gestației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe și la iepe. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat la vacile și scroafele în perioada lactației.

Nu este recomandată utilizarea la iepele în perioada lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de intracțiune:

- Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau a medicamentelor cu potențial nefrototoxic, deoarece pot apărea tulburări renale, inclusiv insuficiența renală. Aceasta este secundară unui flux sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor.

- Nu se administrează concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice în timpul sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt, deoarece riscul ulcerărilor gastro-intestinale și a altor reacții adverse poate fi exacerbat.

- În perioada de tratament, trebuie avute în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatiche și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatiche, ceea ce poate determina efecte toxice.

Supradozare (simptome, procedura de urgență, antidoturi):

Supradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate determina ulceratie gastro-intestinală, pierdere de proteine, insuficiența hepatică și renală.

În studiile de toleranță efectuate la porci, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg g.c.) pe o perioadă de trei ori mai mare decât durata maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative atât a părții aglandulare (pars oesophagica) cât și

a partii glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea poftei de mancare si fecale cu aspect pastos sau diaree.

Administrarea intramusculara a produsului la bovine, in doze de cel mult 3 ori mai mari decat doza recomandata sau pe o perioada de trei ori mai mare decat durata tratamentului (9 zile) nu a produs semne clinice de intoleranta. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au observat inflamatie si leziuni necrotice subclinice, precum si cresterea valorilor creatinfosfochinazei (CPK). Examenele histopatologice au evidentiat leziuni erozive sau ulcerative la nivelul abomasumului, legate de ambele regimuri de dozare.

Caii pot tolera doze intravenoase de ketoprofen pana la 5 ori doza recomandata pentru o perioada mai mare de trei ori decat durata recomandata (15 zile), fara efecte toxice.

In cazul in care se observa semne clinice de supradozare, nu exista un antidot specific si trebuie initiat tratamentul simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

Pentru utilizare intravenoasă, administrare exclusivă de către medicul veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară ¹ Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal. ² Intoleranță gastrică sau renală ³
---	---

Cai:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară ¹ Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal. ² Intoleranță gastrică sau renală ³ Reactii locale ⁴
---	--

1. După injectarea intramusculara, leziuni subclinice usoare, tranzitorii, ce se vindeca treptat in zilele succesive finalizarii tratamentului. Administrarea in regiunea gâtului reduce extinderea si severitatea acestor leziuni.
2. După administrari repetate (datorita mecanismului de actiune al ketoprofenului)
3. La unii pacienti. Datorita actiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinelor (ca si in cazul altor AINS).
4. Tranzitoriu. S-a observat dupa o administrare a produsului medicinal veterinar la volumul recomandat, pe cale extravasculara. Au disparut dupa 5 zile.

Daca apar reactii adverse, tratamentul trebuie oprit si 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 în mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intramusculară: bovine, porci.

Administrare intravenoasă: bovine, cai.

- Bovine:

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

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

- Porci:

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporală / zi, administrat pe cale intramusculară, prin o singură administrare. În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată într-un alt loc.

- Cai:

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 0,75 ml de produs per 50 kg greutate corporală / zi, administrat pe cale intravenoasă. Durata tratamentului este de 1-5 zile, și trebuie stabilită în funcție de gravitatea și durata simptomelor. În cazul colicilor, o singură injecție este suficientă. O a doua administrare de ketoprofen necesită o re-examinare clinică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman

Porcin:

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

Când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în utilizare specificată în acest prospect, ar trebui să fie stabilită data la care ar trebui aruncat orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul prevăzut.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numarul autorizației: 210103

Dimensiunile ambalajului:

Cutie continand 1 flacon de 50 ml

Cutie continand 1 flacon de 100 ml

Cutie continand 1 flacon de 250 ml

Cutie continand 12 flacoane de 50 ml

Cutie continand 10 flacoane de 100 ml

Cutie continand 10 flacoane de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2023

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC INNOVET IMPEX SRL

Aleea Botorani, nr.4, Bl.V.82, sc.A, apt.1, sector 5, Bucuresti, România

Tel:+40213163060; Fax:+40213119311

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

17. Alte informații