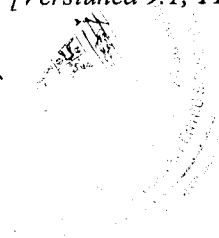


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

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:

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)	10,0 mg
Arginină	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la porcii care suferă de PMWS (Sindromul de Epuizare Multisistemică Post-înțărare).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animalele cu vârsta mai mică 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 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 autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul medicinal veterinar 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 imediat și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, cai.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Insuficiență renală ² Iritație la locul injectării ³ Inapetență ⁴ Iritație gastrică ⁵

¹ În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

² Funcție renală afectată.

³ Tranzitorie, după injectarea intramusculară.

⁴ Reversibilă, după administrarea repetată (numai pentru porci).

⁵ Intoleranță gastrică.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice.

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.

3.8 Interacțiunea 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 ore unul de celălalt.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: Administrare intravenoasă (i.v.) sau intramusculară (i.m.).

Porci: Administrare intramusculară (i.m.).

Cai: Administrare intravenoasă (i.v.).

Bovine: 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml produs medicinal veterinar 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 per kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar 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 per kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml produs medicinal veterinar 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 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, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

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

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

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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QM01AE03.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 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 flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Depozitarea după prima deschidere a ambalajului primar:
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă chihlimbarie de tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu un capac din aluminiu sau un capac *flip-off* cu capac din polipropilenă, într-o cutie din carton.

Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml soluție injectabilă.
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml soluție injectabilă.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.05.2018

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

Februarie 2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

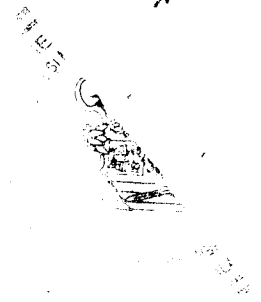
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

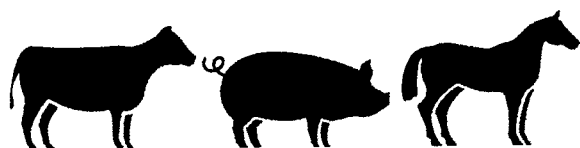
Ketoprofen.....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Bovine, porci, cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară (i.m.) (bovine, porci), pentru administrare intravenoasă (i.v.) (bovine, cai).

7. PERIOADE 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Reprezentant local:
S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230088

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketosol-100, 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen.....100,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular (i.m.) (bovine, porci), intravenos (i.v.) (bovine, cai).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE 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.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Reprezentant local:
S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen.....100,0 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede, de culoare gălbuie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai.



4. Indicații de utilizare

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) (MMA - sindromul Mastita-Metrita-Agalaxie).
- 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

Nu se utilizează la porcii care suferă de PMWS (Sindromul de Epuizare Multisistemică Post-întărcare).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animalele cu vârstă mai mică 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 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 autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul medicinal veterinar 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 imediat și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice.

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 utilizați la iepele gestante.

Lactație:

Poate fi utilizat la vacile și scroafele 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 ore unul de celălalt.

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

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

Supradozare:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, cai.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Insuficiență renală ² Iritație la locul injectării ³ Inapetență ⁴ Iritație gastrică ⁵

¹ În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt.

² Funcție renală (rinichi) afectată.

³ Tranzitorie, după injectarea intramusculară.

⁴ Reversibilă, după administrarea repetată (numai pentru porci).

⁵ Intoleranță gastrică.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Bovine: Administrare intravenoasă (i.v.) sau intramusculară (i.m.).

Porci: Administrare intramusculară (i.m.).

Cai: Administrare intravenoasă (i.v.).

Bovine: 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml produs medicinal veterinar 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 per kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml produs medicinal veterinar 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 per kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală), administrat o singură dată prin injecție intramusculară profundă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 20 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.

10. Perioade 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 flaconul în cutia de carton pentru a se feri 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.

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

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 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 de ambalaj

230088

Dimensiuni ambalaj:

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Februarie 2026

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 evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: +40758011704

E-mail: office@vetdiagnostic.ro

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