ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanţă activă:

Ketoprofen 150 mg

Excipienti:

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	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii ţintă

Bovine, porci, cai.

3.2. Indicatii de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 in 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-salcilic 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

Precautii 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 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 sindromul SMPGP (sindromul multisistemic al pierderilor in greutate post-înțărcare), 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 iritatia persista.
Spalati mainile dupa utilizare.

Precautii 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] Intolerantă 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] Intolerantă 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 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 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 in timpul gestatiei, lactatiei sau a ouatului

Gestatie:
Studiile de laborator pe sobolani, soareci, iepuri si pe bovine nu au evidentiat niciun fel de reactii adverse. Poate fi utilizat la vaci în timpul gestatiei.
Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita in timpul gestatiei la scroafe si la iepe. A se utiliza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizata de medicul veterinar responsabil.

Lactatie:
Poate fi utilizat la vacile si scroafele în perioda lactatiei.
Nu este recomandata utilizarea la iepele în perioda lactatiei.

3.8. Interactiunea cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

- Trebuie evitata administrarea concomitenta a diureticelor sau a medicamentelor cu potential nefrotoxic, deoarece pot aparea tulburari renale, inclusiv insuficienta renala. Aceasta este secundara unui flux sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor.
- Nu se administreaza concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice in timpul sau in decurs de 24 ore unul fata de celalalt, deoarece riscul ulceratiilor gastro-intestinale si a altor reactii adverse poate fi exacerbat.
- In perioada fara tratament, trebuie avute in vedere proprietatile farmacologice ale produselor utilizate anterior.
- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice si poate intra in competitie cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate duce la efecte toxice.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare intramusculara: bovine, porci.
Administrare intravenoasa: bovine, cai.

- Bovine:
3 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporala/ zi, administrat pe cale intravenoasa sau intramusculara, de preferinta in regiunea gatului.
Durata tratamentului este de 1-3 zile si trebuie stabilita in functie de severitatea si durata simptomelor.

- Porci:
3 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporala/ zi, administrat pe cale intramusculara, prin o singura administrare. In functie de raspunsul observat si pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injectie trebuie administrata intr-un alt loc.

- Cai:
2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 0,75 ml de produs per 50 kg greutate corporala / zi, administrat pe cale intravenoasa. Durata tratamentului este de 1-5 zile si trebuie stabilita in functie de gravitatea si durata simptomelor. In cazul colicilor, o singura injectie este suficienta. O a doua administrare de ketoprofen necesita o re-examinare clinica.

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

Spradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate determina ulceratie gastro-intestinala, pierdere de proteine, insuficienta hepatica si renala.

In studiile de toleranta efectuate la porci, pana la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decat doza maxima recomandata (9 mg/kg g.c.) pe o perioada de trei zile sau cu doza recomandata (3 mg/kg g.c.) pe o perioada de trei ori mai mare decat durata maxima recomandata (9 zile) au prezentat leziuni erozive si /sau ulcerative atat a partii aglandulare (pars oesophagica) cat si 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.

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 asteptare

Bovine:
Carne si organe: 2 zile
Lapte: zero ore

Cai:
Carne si organe: 1 zi
Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman

Porci:
Carne si organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2. Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(3 benzoil fenil) propionic, este o substanta antiinflamatoare nesteroidiana care apartine grupului acizilor arilpropionici. Se considera ca mecanismul primar de actiune al ketoprofenului consta in inhibarea caii ciclooxigenazei in cadrul metabolismului acidului arahidonic, ceea ce determina o productie scazuta a mediatorilor inflamatori, cum sunt prostaglandinele si tromboxanii. Acest mecanism de actiune determina efecte antiinflamatorii, antipiretice si analgezice. Aceste proprietati sunt atribuite de asemenea efectelor sale inhibitorii asupra bradikininei si anionilor superoxidici, impreuna cu actiunea stabilizanta asupra membranelor lizozomale.
Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) in enantiomerul (S). Este cunoscut faptul ca enantiomerul (S) vine in sprijinul efectului antiinflamator al ketoprofenului.
Efectele antiinflamatorii maxime ale ketoprofenului apar dupa 4 ore de la administrarea unei doze si dureaza 24 ore, ilustrand faptul ca efectele antiinflamatorii nu sunt legate de concentratiile 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 plasmatice (>90%).

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

In urma administrarii 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± 10, 9%).
In urma administrarii 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 administrarii 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) intre 0,25 si 1,5 ora (t_{max}), dupa inceperea tratamentului. Fractia dozei absorbite este 84,7±33%.
In urma administrarii 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, ketorpofenul 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: 30 luni
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 și 250 ml, inchise cu dop de bromobutil si sigilate cu capsa 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.

6.5. Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor 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 DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

210103

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 25.06.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2023

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

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:
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 si cai

5. INDICATII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara sau intravenoasa.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioada de aşteptare:
Bovine:
Carne si organe: 2 zile
Lapte: zero ore

Cai:
Carne si organe: 1 zi
Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Porci:
Carne si organe: 3 zile

8. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}
O data deschis flaconul, a se utiliza in 28 zile.
A se utiliza pana la: ....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

146. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210103

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAŢII 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 SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:
Ketoprofen 150 mg

3. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porci si cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara sau intravenoasa.

5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioada de aşteptare:
Bovine:
Carne si organe: 2 zile
Lapte: zero ore

Cai:
Carne si organe: 1 zi
Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele 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. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI 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 Soluție injectabilă

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-salcilic 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

Precautii 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 varsta mai mică de 6 lună. Când se administrează animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, la ponei sau la animalele 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 in greutate post-întărcare), utilizarea ketoprofenului la porcii afectați de această patologie nu este recomandată, pentru a nu agrava starea acestora.
La cai evitati administrarea extravasculară.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana 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 iritatia persista.
Spalati mainile dupa utilizare.

Gestatie si lactatie:
Studiile de laborator pe sobolani, soareci, iepuri si pe bovine nu au evidentiat niciun fel de reactii adverse. Poate fi utilizat la vaci în timpul gestatiei.
Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilita in timpul gestatiei la scroafe si la iepe. A se utiliza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu-risc realizata de medicul veterinar responsabil.

Poate fi utilizat la vacile si scroafele în perioda lactatiei.
Nu este recomandata utilizarea la iepele în perioda lactatiei.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de intractiune:
- Trebuie evitata administrarea concomitenta a diureticelor sau a medicamentelor cu potential nefrotoxic, deoarece pot aparea tulburari renale, inclusiv insuficienta renala. Aceasta este secundara unui flux sanguin diminuat, provocat de inhibarea sintezei prostaglandinelor.
- Nu se administreaza concomitent cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS), corticosteroizi, medicamente anticoagulante sau diuretice in timpul sau in decurs de 24 ore unul fata de celalalt, deoarece riscul ulceratiilor gastro-intestinale si a altor reactii adverse poate fi exacerbat.
- In perioada fara tratament, trebuie avute in vedere proprietatile farmacologice ale produselor utilizate anterior.
- Ketoprofenul este puternic legat de proteinele plasmatice si poate intra in competitie cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate determina efecte toxice.

Supradozare (simptome, procedura de urgenta, antidoturi):
Spradozarea cu medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene poate determina ulceratie gastro-intestinala, pierdere de proteine, insuficienta hepática si renala.
In studiile de toleranta efectuate la porci, pana la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decat doza maxima recomandata (9 mg/kg g.c.) pe o perioada de trei zile sau cu doza recomandata (3 mg/kg g.c.) pe o perioada de trei ori mai mare decat durata maxima recomandata (9 zile) au prezentat leziuni erozive si /sau ulcerative atat a partii aglandulare (pars oesophagica) cat si

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 recomandate sau pe o perioada de trei ori mai mare decat durata tratamentului (9 zile) nu a produs semne clinice de intolerantă. Cu toate acestea, la locul de injectare al animalelor tratate s-au observat inflamatii, 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.

Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare:
Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.
Pentru utilizare intravenoasă, administrare exclusivă de către medicul veterinar.

Incompatibilităţi majore:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară[1] Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal.[2] Intolerantă gastrică sau renală[3]

Cai:

Frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Necroză musculară[1] Leziuni erozive si ulcerative la nivelul tractului gastrointestinal.[2] Intolerantă 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 siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi 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; icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare intramusculara: bovine, porci.
Adminstrareintravenoasa: bovine, cai.

- Bovine:
3 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporala/ zi, administrat pe cale intravenoasa sau intramusculara, de preferinta in regiunea gatului.
Durata tratamentului este de 1-3 zile si trebuie stabilita in functie de severitatea si durata simptomelor.

- Porci:
3 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs per 50 kg greutate corporala/ zi, administrat pe cale intramusculara, prin o singura administrare. In functie de raspunsul observat si pe baza analizei raportului beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la interval de 24 de ore pentru maxim trei tratamente. Fiecare injectie trebuie administrata intr-un alt loc.

- Cai:
2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporala, echivalent cu 0,75 ml de produs per 50 kg greutate corporala / zi, administrat pe cale intravenoasa. Durata tratamentului este de 1-5 zile, si trebuie stabilita in functie de gravitatea si durata simptomelor. In cazul colicilor, o singura injectie este suficienta. O a doua administrare de ketoprofen necesita o re-examinare clinica.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de aşteptare

Bovine:
Carne si organe: 2 zile
Lapte: zero ore

Cai:
Carne si organe: 1 zi
Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la iepele care produc lapte pentru consum uman

Porcin:
Carne si organe: 3 zile

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se pastra in cutia de carton pentru a fi protejat de lumina.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie si flacon după Exp.

Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna.

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

Când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizand perioada de valabilitate în utilizare specificata 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 sa fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri 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

Detinătorul autorizației de comercializare si producătorul responsabil pentru eliberarea seriei si 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