

Ketink

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

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:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Ketoprofen

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

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg;

Alcool benzilic (E1519) 10 mg.

Soluție limpede, incoloră sau galbenă. Nu prezintă particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculoscheletal și al ugerului.

Porcine: Tratament anti-inflamator și antipiretic al sindromului disgalaxiei post-partum - SDP - (sindromul mastită-metrită-agalaxie) și al afecțiunilor respiratorii.

Cabaline: Tratament anti-inflamator și analgezic al afecțiunilor musculo-scheletice și ale articulațiilor. Tratamentul analgezic simptomatic al colicilor. Durerea și tumefierea postoperatorie.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sanguină, insuficiența hepatică, cardiacă sau renală.

Nu se utilizează la mânji în prima lună de viață.

Nu se utilizează împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot fi observate următoarele simptome:

- iritații temporare după injecții intramusculare repetate
- iritații gastrice și intestinale sau ulceratii (datorită mecanismului de acțiune al ketoprofenului, inclusiv inhibarea sintezei de prostaglandine)
- inapetenta reversibilă după administrarea repetată la porcine.
- reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 animal din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- Frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale).
- Rare (mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale).

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

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

Bovine: Administrare intramusculară sau intravenoasă

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/ zi (echivalent cu 3 ml produs/100 kg greutate corporală / zi) timp de cel mult 3 zile.

Porcine: Administrare intramusculară

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 3 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), administrat o singură dată.

Cabaline: Administrare intravenoasă

2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală/ zi) timp de 3 până la 5 zile. În caz de colici, tratamentul nu trebuie repetat decât după efectuarea unei reexaminări clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu trebuie administrat un volum mai mare de 5 ml pe loc de injectare intramusculară.

Dopurile nu trebuie puncționate mai mult de 166 ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline și porcine:

Came și organe: 4 zile

Lapte (bovine): zero ore.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele respective pot avea nevoie de o doză redusă și de un management atent al tratamentului.

A se evita injectarea intra-arterială. Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

A se utiliza cu precauție la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale. În caz de colici, o doză suplimentară poate fi administrată numai după o examinare clinică minuțioasă.

Trebuie asigurată apă de băut în cantitate suficientă pe toată durata tratamentului.

Avertizări pentru utilizator

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animalele de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri) și la bovine gestante și nu au prezentat efecte teratogene sau embriotoxice.

Produsul poate fi administrat la vacile gestante și în lactație și la scroafele lactante.

Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau a sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, produsul nu trebuie administrat la ipele gestante.

Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, produsul trebuie utilizat în aceste cazuri, în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi, ori la mai puțin de 24 ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor, medicamentelor nefrotoxice și medicamentelor anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare puternică de proteinele plasmatică, cum sunt anticoagulantele. Datorită faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate cauza ulceratie gastrointestinală, acesta nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil al reacțiilor adverse.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării produsului la cabaline într-o doză de 5 ori mai mare (11 mg/kg) decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare (15 mg/kg/zi) decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine într-o doză de 3 ori mai mare (9 mg/kg/zi) decât doza recomandată timp de 3 zile.

Ketoprofenul poate provoca reacții de hipersensibilizare și, în plus, poate avea un efect dăunător asupra mucoasei gastrice. Aceasta poate face necesară încetarea tratamentului cu ketoprofen și introducerea unui tratament simptomatic.

Incompatibilități

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚII

Ketoprofen este o substanță care aparține grupului de medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Ketoprofenul are proprietăți anti-inflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul său de acțiune nu este cunoscut în toate aspectele sale. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea de către ketoprofen a sintezei de prostaglandine și leucotriene, prin acțiunea asupra ciclooxigenazei și, respectiv, lipooxigenazei. Formarea de bradikinină este, de asemenea inhibată. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitară.

Dimensiunile ambalajului: 100 ml și 250 ml.

Ambalaje secundare: 6, 10 și 12 flacoane a câte 100 ml și 250 ml.

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