

## **Ketosol-100**

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

### **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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi, Harju County 74013, Estonia

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ketoprofen 100,0 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1 519) 10,0 mg

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Afecțiuni inflamatorii, dureroase sau febrile:

Infecții respiratorii, mastită. Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie administrat împreună cu tratamentul antiinfecțios.

Afecțiuni osteoarticulare și musculo-scheletale precum șchiopătare, artrită și pentru facilitarea recuperării după fătat, leziuni.

Porcine:

Afecțiuni inflamatorii, dureroase sau febrile:

Tratamentul asociat sindromului mastită-metrită-agalaxie (MMA), infecțiile respiratorii.

Dacă este cazul, ketoprofenul trebuie administrat împreună cu tratamentul antiinfecțios.

Cabaline:

Afecțiunile inflamatorii acute și dureroase provocate de bolile osteoarticulare și musculo-scheletale:

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 folosiți la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, când există posibilitatea de ulcerare gastro-intestinală sau sângerare.

Nu administrați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau într-un interval de 24 de ore de la administrarea oricăruia dintre ele.

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la unul dintre excipienți.

Nu utilizați în caz de discrazie sanguină.

În absența studiilor privind siguranța, nu folosiți la mânjii cu vârsta mai mică de 15 zile.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ketoprofenul poate cauza iritație gastrointestinală, ulcerare sau intoleranță renală.

Injecțiile intramusculare pot cauza uneori iritație temporară.

Administrarea repetată la porcine poate conduce la inapetență reversibilă, în cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare ([www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro)).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline.

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

Pentru administrare intramusculară (bovine, porcine) sau intravenoasă (bovine, cabaline).

Bovine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat intravenos sau prin injecție intramusculară profundă o dată pe zi până la 3 zile consecutiv.

Cabaline: 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 1 ml de produs per 45 kg greutate corporală), administrat intravenos o dată pe zi până la 3-5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul colicilor, în general este suficientă o singură injecție. Înainte de fiecare injecție, este necesară reevaluarea stării clinice a calului.

Porcine: 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală (corespunzător la 3 ml de produs per 100 kg greutate corporală), administrat o singură dată prin injecție intramusculară profundă.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Came și organe: 4 zile.

Lapte: 0 ore.

Cabaline, porcine: Came și organe: 4 zile.

Produsul nu este autorizat la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul 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 în ambalajul original, protejat 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.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animalele mai mici 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 de toxicitate renală ridicată.

Evitați injecțiile intra-arteriale.

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

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

În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului. Produsul 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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Gestație și lactație:

Nu utilizați la iepel gestante.

În lipsa studiilor privind siguranța la scroafele gestante, folosiți produsul doar conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi folosit la vacile gestante și în lactație.

Produsul este indicat pentru vacile în lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată utilizarea simultană împreună cu corticosteroizi, diuretice și anticogulante.

Unele AINS pot fi legate în proporție mare de proteinele plasmatică și concurează cu alte medicamente legate în proporție mare, fapt care poate conduce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea simultană împreună cu medicamentele nefrotoxice.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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.

### Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie combinat cu alte substanțe în aceeași seringă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Ianuarie 2019.

## 15. ALTE INFORMAȚII

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