



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **210049** din **15.04.2021**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **9202** din **26.08.2020**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

KETINK 300 mg/ml, concentrat pentru soluție orală

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: ketoprofen – 300 mg/ml

b) Excipienți: hidroxid de sodiu, glicină, propilen glicol, acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Clasificare ATC (vet):

QM01AE03

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și un capac înșurubat din HDPE echipat cu un sistem de securitate pentru obținerea unei închideri etanșe.

Flacon de 500 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **3 ani**
- după prima deschidere: **3 luni**
- după diluare sau reconstituire: **24 ore**

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra flacoul bine închis. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării macată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

Data emiterii: **15.04.2021**

Data expirării: **NELIMITAT***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Nr. crt.	Angajament	Termen limită
1.	Validarea procesului de fabricație la scală de producție înaintea comercializării loturilor, mai mari de 500 litri.	

Menținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketink 300 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală.

Soluție limpede, gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porcine (porci pentru îngrășat).

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței și porci pentru îngrășat:

Tratament pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în combinație cu tratamentul antiinfecțios, după caz.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vițeii alăptați.

Nu se administrează la animalele în perioadă de post alimentar sau animalele cu acces limitat la hrană.

Nu se administrează la animalele la care există posibilitatea apariției tulburărilor, ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Nu se administrează la porcine pentru îngrășat, în ferme de producție de tip extensiv sau semi-extensiv, care au acces la sol sau la obiecte străine care ar putea provoca leziuni ale mucoasei gastrice, care au o încărcare mare cu paraziți sau care se află într-o situație de stres sever.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.

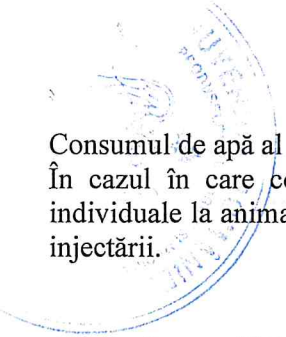
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienți.

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

Consultați și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă





Consumul de apă al animalelor tratate trebuie să fie monitorizat pentru a se asigura un consum adecvat. În cazul în care consumul zilnic de apă este insuficient, este necesară administrarea medicației individuale la animale, de preferință prin injectare cu un produs medicinal veterinar, care este destinat injectării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Întrucât ketoprofenul poate provoca ulceratii gastrointestinale, nu este recomandată utilizarea acestuia în cazurile de PMWS (sindrom multisistemic al pierderilor în greutate post înfărcare) deoarece ulcerale sunt deja frecvent asociate cu această patologie.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, nu depășiți doza sau durata de tratament recomandate.

În cazul administrării la purcei cu vârsta sub 6 săptămâni sau la porci vârstnici, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o supraveghere clinică atentă.

Se recomandă administrarea dozei zilnice pe o perioadă de 24 de ore. Doza zilnică totală nu trebuie administrată pe o perioadă mai scurtă decât cea recomandată, deoarece s-a dovedit că aceasta are ca rezultat o ulceratie gastrică mai severă. Din motive de siguranță, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup de animale. Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

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

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acestuia în apă.

La amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat bine ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea ketoprofenului la porcine în doza terapeutică recomandată poate cauza eroziune superficială și profundă la nivelul tractului gastrointestinal în cazuri foarte rare.

În timpul tratamentului cu ketoprofen au fost observate reacții adverse severe de origine gastrică la viței în curs de înfărcare, în situații foarte stresante (transport, deshidratare, post alimentar etc.) foarte rar. La porcii iberici negri au fost observate de asemenea cazuri de ulcer gastric cu deznodământ fatal, care au fost asociate creșterii pentru îngrășare în adăposturi aflate la sol, cu încărcătură parazitară mare și cu ingestie de corpi străini. Alte cazuri apărute în cazul creșterii intensive au fost legate de situații de post alimentar forțat înainte de tratament sau în timpul acestuia.

În cazuri foarte rare pot apărea în mod tranzitoriu scaune moi care, în orice caz, dispar în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.



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)

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul pentru întregul grup și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

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

Nu se utilizează la scroafele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau medicamentelor cu potențial nefrotoxic întrucât există un risc crescut de tulburări renale. Acesta se datorează diminuării fluxului de sânge cauzată de inhibarea prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi din cauza riscului de exacerbare al ulcerărilor gastrointestinale.

Tratamentul concomitent cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la reacții adverse suplimentare sau amplificate. În consecință, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 24 ore între tratamentul cu alte antiinflamatoare și administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Anticoagulantele, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu se utilizează în combinație cu ketoprofenul.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice. Prin administrarea concomitentă a unor substanțe care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, acestea pot intra în competiție cu ketoprofenul, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice consecutive din cauza fracțiunii libere a substanței active.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut.

Bovine (viței)

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs/100 kg greutate corporală/zi)

Porcine (porci pentru îngrășat)

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi). Doza de 1,5 mg/kg este eficientă în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corporală < 41 °C). Pentru tratarea cazurilor mai severe doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Această perioadă poate fi extinsă cu încă 1-2 zile după ce s-a făcut o evaluare a raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil; consultați și secțiunile 4.4 și 4.6.

Mod de administrare:

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut.

Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie împrospătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul principal sau poate fi introdus cu ajutorul unei pompe de dozare proporțională a apei.

După încheierea perioadei de tratament, animalele trebuie să primească apă nemedicamentată. Orice

cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Animalele trebuie să aibă acces neîngrădit la hrană și la apa medicamentată înainte de tratament și în timpul acestuia. În cazul animalelor care stau culcate, începeți tratamentul folosind forma parenterală. Pentru a preveni supradozarea, porcii trebuie grupați în funcție de greutatea corporală și trebuie să se facă o estimare cât mai precisă posibil a greutății corporale medii.

Trebuie să se măsoare consumul de apă al animalelor de tratat înainte de a calcula cantitatea totală de produs care trebuie administrată în fiecare zi. Pentru a calcula cu precizie rata de încorporare a produsului în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea corporală medie și consumul de apă al animalelor de tratat, pe baza valorilor medii din zilele imediat premergătoare tratamentului.

Dacă administrarea se face prin adăugarea produsului direct în rezervorul de apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru a acoperi consumul care se anticipează pentru următoarele 24 ore. Adăugați în rezervor cantitatea de produs care rezultă din aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml sol. orală KETOPROFEN conc. 300 mg/ml de apă de băut adăugat în rezervorul cu apă la fiecare 24 h} = \frac{\text{Greutate medie animal (kg)} \times \text{număr de animale de tratat} \times \text{doză (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă administrarea produsului se face printr-un alimentator direct în conductele de apă, fără ca acesta să fie diluat în prealabil, concentrația adecvată de produs se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml sol. orală KETOPROFEN conc. 300 mg/ml/l de apă de băut} = \frac{\text{Greutate medie animal (kg)} \times \text{doză (ml/100 kg)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă per animal (l)} \times 100}$$

În cazul în care este necesară o diluare prealabilă, concentrația rezultată trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a asigura consumul dozei corecte pe întreaga durată a tratamentului, va fi necesar să ajustați zilnic rata de încorporare în apa de băut.

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

Supradozarea cu AINS poate conduce la ulcere gastrointestinale, pierdere de proteine, afectare hepatică și renală. În cadrul studiilor de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar administrat în apa de băut la bovine și porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de cinci ori mai mare decât doza maximă recomandată (15 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pe o perioadă de trei ori mai mare decât perioada maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele precoce de toxicitate au inclus pierderea apetitului alimentar și scaune păstoase sau diaree. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic. Într-o măsură limitată, apariția ulcerelor este dependentă de doză.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 1 zi

Porcine: Carne și organe: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Codul veterinar ATC: QM01AE03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este o substanță activă antiinflamatoare nesteroidiană care aparține grupei acidului arilpropionic. Ketoprofenul inhibă biosinteza prostaglandinelor (PGE2 și

PGF2 α) fără a afecta raportul PGE2/PGF2 α și tromboxanii. Acest mecanism de acțiune generează activitatea sa antiinflamatoare, antipiretică și analgezică. Aceste proprietăți, la fel ca și acțiunea sa stabilizatoare la nivelul membranelor lizozomale, sunt, de asemenea, atribuite efectului său de inhibare a bradikininelor și anionilor superoxid. Efectul antiinflamator este amplificat de conversia enantiomerului R la enantiomerul S. Se cunoaște faptul că enantiomerul S sprijină efectul antiinflamator al ketoprofenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, ketoprofenul este absorbit rapid și se leagă puternic de proteinele plasmatice. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și este convertit la un derivat redus de gruparea carbonil, metabolitul RP69400. Este excretat în principal pe cale renală și, într-o mai mică măsură, în fecale.

Bovine:

În urma administrării prin gavaj oral, în doză de 3 mg/kg, la viței pentru îngrășat, ketoprofenul este absorbit rapid ($F = 100\%$). Concentrațiile maxime (C_{max}) de 3,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,5 și 4,5 $\mu\text{g/ml}$) sunt atinse la 72 min (între 0,33 și 2 h) după administrare. (T_{max}). După absorbție, farmacocinetica ketoprofenului este caracterizată printr-un volum de distribuție mic (0,5 l/kg) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt (2,2 h).

După administrarea orală repetată în apa de băut la viței, profilul cinetic prezintă în principal două faze diferite per zi de administrare, legate în mod evident de ciclul zi-noapte, care influențează consumul de apă al animalului. Prima fază (primele 9 ore după tratament) corespunde fazei de absorbție a produsului. Având în vedere faza de absorbție rapidă în cazul administrării unice, faza mai lungă observată în cazul administrărilor repetate se datorează căii de administrare: ketoprofenul administrat prin apa de băut este consumat de animale în cantități mici pe durata zilei. Faza de eliminare observată în orele următoare este direct legată de consumul scăzut de apă al animalelor în timpul nopții. În cazul administrării produsului în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi pe o perioadă de 3 zile în apa de băut, C_{max} observată a fost de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,6 și 2,4 $\mu\text{g/ml}$), iar T_{max} a fost de 32 h (între 9 și 57 h) după începerea administrărilor.

Porcine:

La porcine, după administrarea prin gavaj oral a unei doze de 3 mg ketoprofen/kg, se atinge o valoare medie a concentrației maxime (C_{max}) de 10,6 $\mu\text{g/ml}$ (între 2,2 și 17,2 $\mu\text{g/ml}$), în medie, la 60 minute (între 0,33 și 2 h) de la administrare (T_{max}). Biodisponibilitatea absolută este înaltă (84%). Volumul de distribuție după administrarea intravenoasă este mic ($V_d = 0,2$ l/kg) iar timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt ($t_{1/2} = 2,0$ h). Clearance-ul plasmatic este de 0,06 l/kg.h.

În cazul administrării produsului în doză de 3 mg ketoprofen/kg/zi timp de 3 zile în apa de băut la porcine, profilul cinetic este similar celui observat la bovine. C_{max} observată a fost de 2,7 $\mu\text{g/ml}$ (între 1,4 și 4,2 $\mu\text{g/ml}$), iar T_{max} a fost de 16 h (între 6 și 57 h) după începerea administrărilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu
Glicină
Propilen glicol
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și un capac înșurubat din HDPE echipat cu un sistem de securitate pentru obținerea unei închideri etanșe.

Ambalaj :

Flacon de 500 ml

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.05.2016

Data ultimei reînnoiri: > <{ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETCHETARE ȘI PROSPECT

Toate informațiile cerute sunt înscrise pe flacon

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Ketink 300 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru bovine 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ketink 300 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru bovine și porcine

Ketoprofen

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT (ALTOR INGREDIENTE)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Substanța activă:

Ketoprofen 300 mg

Soluție limpede, gălbuie

- 4. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrat pentru soluție orală

- 5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

- 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Viței și porci pentru îngrășat:

Tratament pentru reducerea pirexiei și dispneei asociate cu boala respiratorie, în combinație cu tratamentul anti-infecțios, după caz.

- 7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la vițeii alăptați.

Nu se administrează la animalele în perioadă de post alimentar sau animalele cu acces limitat la hrană.

Nu se administrează la animalele la care există posibilitatea apariției tulburărilor, ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Nu se administrează la porcine pentru îngrășat, în ferme de producție de tip extensiv sau semi-extensiv, care au acces la sol sau la obiecte străine care ar putea provoca leziuni ale mucoasei gastrice, care au o încărcare mare cu paraziți sau care se află într-o situație de stres sever.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazul în care există dovezi de discrazie sanguină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la ketoprofen, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienți.

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

Consultați și secțiunea Atenționări speciale.

8. REACȚII ADVERSE

Administrarea ketoprofenului la porcine în doza terapeutică recomandată poate cauza eroziune superficială și profundă la nivelul tractului gastrointestinal în cazuri foarte rare.

În timpul tratamentului cu ketoprofen, au fost observate reacții adverse severe de origine gastrică la vițeii în curs de înțărare, în situații foarte stresante (transport, deshidratare, post alimentar etc.) foarte rar. La porcii iberici negri au fost observate de asemenea cazuri de ulcer gastric cu deznodământ fatal, care au fost asociate creșterii pentru îngrășare în adăposturi aflate la sol, cu încărcătură parazitară mare și cu ingestie de corpi străini. Alte cazuri apărute în cazul creșterii intensive au fost legate de situații de post alimentar forțat înainte de tratament sau în timpul acestuia.

În cazuri foarte rare, pot apărea în mod tranzitoriu scaune moi care, în orice caz, dispar în timpul tratamentului sau la sfârșitul acestuia.

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)

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul pentru întregul grup și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porcine (porci pentru îngrășat).

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

Utilizare în apa de băut.

Bovine (viței)

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 ml produs /100 kg greutate corporală/zi).

Porcine (porci pentru îngrășat)

1,5 - 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 - 1 ml de produs /100 kg greutate corporală/zi).

Doza de 1,5 mg/kg este eficientă în tratamentul afecțiunilor ușoare până la moderate (temperatura corporală < 41 °C). Pentru tratarea cazurilor mai severe doza trebuie crescută până la 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie administrat timp de o zi. Această perioadă poate fi extinsă cu încă 1-2 zile după ce s-a făcut o evaluare a raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil; consultați și secțiunea Reacții adverse.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar se administrează pe cale orală, diluat în apa de băut.

Se recomandă administrarea pe o perioadă de 24 ore. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă în perioada de tratament și trebuie împăpătată la fiecare 24 ore. Produsul poate fi pus direct în rezervorul principal sau poate fi introdus cu ajutorul unei pompe de dozare proporțională a apei. După încheierea perioadei de tratament, animalele trebuie să primească apă nemedicamentată. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Animalele trebuie să aibă acces neîngrădit la hrană și la apa medicamentată înainte de tratament și în timpul acestuia. În cazul animalelor care stau culcate, începeți tratamentul folosind forma parenterală. Pentru a preveni supradozarea, porcii trebuie grupați în funcție de greutatea corporală și trebuie să se facă o estimare cât mai precisă posibil a greutății corporale medii.

Trebuie să se măsoare consumul de apă al animalelor de tratat înainte de a calcula cantitatea totală de produs care trebuie administrată în fiecare zi. Pentru a calcula cu precizie rata de încorporare a produsului în apa de băut, este necesar să se estimeze greutatea corporală medie și consumul de apă al animalelor de tratat, pe baza valorilor medii din zilele imediat premergătoare tratamentului.

Dacă administrarea se face prin adăugarea produsului direct în rezervorul de apă de băut, acesta trebuie să conțină suficientă apă pentru a acoperi consumul care se anticipează pentru următoarele 24 ore. Adăugați în rezervor cantitatea de produs care rezultă din aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml sol. orală KETOPROFEN conc. 300 mg/ml de adăugat în rezervorul cu apă la fiecare 24 h} = \frac{\text{Greutate medie animal (kg)} \times \text{număr de animale de tratat} \times \text{doză (ml/100 kg)}}{100}$$

Dacă administrarea produsului se face printr-un alimentator direct în conductele de apă, fără ca acesta să fie diluat în prealabil, concentrația adecvată de produs se obține prin aplicarea următoarei formule:

$$\text{ml sol. orală KETOPROFEN conc. 300 mg/ml/l de apă de băut} = \frac{\text{Greutate medie animal (kg)} \times \text{doză (ml/100 kg)}}{\text{Consum mediu zilnic de apă per animal (l)} \times 100}$$

În cazul în care este necesară o diluare prealabilă, concentrația rezultată trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a asigura consumul dozei corecte pe întreaga durată a tratamentului, va fi necesar să ajustați zilnic rata de încorporare în apa de băut.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare

Bovine: Carne și organe: 1 zi

Porcine: Carne și organe: 1 zi

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Consumul de apă al animalelor tratate trebuie să fie monitorizat pentru a se asigura un consum adecvat. În cazul în care consumul zilnic de apă este insuficient, este necesară administrarea medicației individuale la animale, de preferință prin injectare cu un produs medicinal veterinar, care este destinat injectării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Întrucât ketoprofenul poate provoca ulceratii gastrointestinale, nu este recomandată utilizarea acestuia în cazurile de PMWS (sindrom multisistemic al pierderilor în greutate post înțarcare) deoarece ulcerale sunt deja frecvent asociate cu această patologie.

Pentru a reduce riscul de reacții adverse, nu depășiți doza sau durata de tratament recomandate.

În cazul administrării la purcei cu vârsta sub 6 săptămâni sau la porci vârstnici, este necesar să se ajusteze doza cu precizie și să se efectueze o supraveghere clinică atentă.

Se recomandă administrarea dozei zilnice pe o perioadă de 24 de ore. Doza zilnică totală nu trebuie administrată pe o perioadă mai scurtă decât cea recomandată, deoarece s-a dovedit că aceasta are ca rezultat o ulceratie gastrică mai severă. Din motive de siguranță, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Tratamentul trebuie suspendat pentru întregul grup de animale.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

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

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul adăugării acestuia în apă.

La amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție.

În caz de vărsare accidentală pe piele, zona afectată trebuie să fie clătită imediat cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat bine ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

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

Nu se utilizează la scroafele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a diureticelor sau medicamentelor cu potențial nefrotoxic întrucât există un risc crescut de tulburări renale. Acesta se datorează diminuării fluxului de sânge cauzată de inhibarea prostaglandinelor.

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează concomitent cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi din cauza riscului de exacerbare al ulceratiilor gastrointestinale.

Tratamentul concomitent cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la reacții adverse suplimentare sau amplificate. În consecință, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 24 ore între tratamentul cu alte antiinflamatoare și administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Anticoagulantele, în special derivații cumarinici cum este warfarina, nu se utilizează în combinație cu ketoprofenul.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice. Prin administrarea concomitentă a unor substanțe care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, acestea pot intra în competiție cu ketoprofenul, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice consecutive din cauza fracțiunii libere a substanței active .

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea cu AINS poate conduce la ulcere gastrointestinale, pierdere de proteine, afectare hepatică și renală. În cadrul studiilor de toleranță efectuate cu produsul medicinal veterinar administrat în apa de băut la bovine și porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu o doză de cinci ori mai mare decât doza maximă recomandată (15 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) pe o perioadă de trei ori mai mare decât perioada maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni ulcerative gastrice. Semnele precoc de toxicitate au inclus pierderea apetitului alimentar și scaune păstoase sau diaree. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic. Într-o măsură limitată, apariția ulcerelor este dependentă de doză.

Incompatibilități:

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu se aruncă în ape reziduale sau resturi menajere.

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

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 500 ml.

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

Distribuit de:

S.C. BISTRI - VET S.R.L.

Libertății Nr. 13, Bistrița

420155

Romania

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform indicațiilor: 24 ore

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



Nr. 4229 / 15.04.2021

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29,
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

NOTIFICARE

Referitor la produsul **KETINK 300 mg/ml** al firmei **Dvs.**, vă facem cunoscut că în urma evaluării completărilor transmise la ICBMV cu adresa nr. 3515/26.03.2021 (condiții post autorizare), angajamentele postautorizare, respectiv:

- studiile de stabilitate pe termen lung pe durata de valabilitate propusa si in conditii accelerate (timp de 6 luni) pentru primele 3 serii industriale (studii finalizate in ianuarie 2020),
- studiile de stabilitate dupa prima deschidere (seria G-001, cu data de fabricatie la inceputul perioadei de valabilitate si seria G-003 pentru seria apropiata de perioada de valabilitate),
- controlul specificațiilor noi pentru produsul finit dizolvat în apa de băut (studiu finalizat in aprilie 2018).

au fost prezentate și corespund prevederilor Ordinului ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare-veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

Întrucât nu ați răspuns la toate angajamentele pe care vi le-ați asumat, vă rugăm să transmiteți:

- Validarea procesului de fabricație la scală de producție înaintea comercializării loturilor mai mari de 500 litri.

