

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
KETOLINE**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Într-un ml de soluție se conține:

Substanța activă:

Ketoprofen - 100 mg

Arginine - 70 mg;

Excipienți:

Alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid citric, apă injectabilă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă incoloră sau galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, cabaline, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Bovine ca antiinflamator, analgezic și antipiretic pentru tratamentul:

- mastită, edem mamar;
- infecție respiratorie;
- procese inflamatorii în sistemul musculo-scheletic (artrită, șchiopătare);
- distonie, pentru a facilita perioada postpartum.

Cabaline ca antiinflamator, analgezic și antipiretic pentru tratamentul:

- artrită, artroză
- șchiopătarea de origine traumatică;
- leziuni articulare (entorse, sinovite);
- tendinite, bursite;
- miozite;
- fracturi osoase;
- procese inflamatorii după operație;
- pentru tratamentul simptomatic al colicilor și febrei.

Porcine ca antiinflamator, analgezic și antipiretic pentru tratamentul:

- sindromul mastit-metrit-agalactie;
- infecții ale căilor respiratorii;
- boli ale aparatului locomotor;
- febră.





4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor cu ulcer duodenal și sindrom hemoragic.

A nu se administra animalelor cu insuficiență renală acută.

Nu utilizați simultan cu medicamente din grupul acizilor carboxilici, derivați ai acidului propionic, diuretice, anticoagulante.

A nu se administra animalelor alergice la ketoprofen.

A nu se utiliza la mânjii cu vârsta mai mică de 15 zile.

A nu se utiliza la iepele gravide.

A nu se utiliza pe cai productivi a căror carne este destinată consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu amestecați cu alte medicamente în aceeași seringă.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când utilizați medicamentul, respectați regulile de asepsie și de fixare sigură a animalului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și / sau alcool benzilic să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați zona afectată cu apă din abundență. Spălați- vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

După administrare pot apărea inflamație locală dureroasă la atingere, care dispare într-o săptămână după tratament.

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

Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat în perioada de lactație la bovine și porcine.

A nu se utiliza la iepele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza în combinație cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Nu utilizați simultan cu medicamente din grupul acizilor carboxilici, derivați ai acidului propionic, diuretice, anticoagulante.



4.9 Doză și calea de administrare

Bovine:

3 ml de medicament la 100 kg de greutate corporală o dată pe zi, intravenos sau intramuscular timp de 1-3 zile consecutive.

Cabaline:

1 ml de medicament la 45 kg de greutate corporală o dată pe zi intravenos timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru tratamentul simptomatic al colicilor, 1 ml de medicament se administrează intravenos la 45 kg greutate corporală o dată. Administrare suplimentară se efectuează numai după examinarea clinică repetată a medicului veterinar.

Porcine:

3 ml de medicament la 100 kg de greutate corporală o dată pe zi intramuscular timp de 1-3 zile consecutiv.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare poate să apară pierderea poftei de mâncare, voma sau diaree.

În acest caz, trebuie să încetați să utilizați medicamentul.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 4 zile de la ultima administrare.

Lapte - fără restricții.

În cazul sacrificării animalelor până la termenul specificat, carcasele obținute sunt eliminate sau hrănite animalelor neproductive, la decizia medicului veterinar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente veterinare antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene. Derivați ai acidului propionic. Ketoprofenul în combinații.

Codul veterinar ATC: QM 01AE53

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) constă în reducerea sintezei prostaglandinelor prin inhibarea enzimei ciclooxigenază. Se poate observa o inhibare a transformării acidului arahidonic în endoperoxizii ciclici PGG₂ și PGH₂, precursori ai prostaglandinelor PGE₁, PGE₂, PGF₂ și PGD₂ și ai prostacilinei PGI₂ și tromboxanilor (TxA₂ și TxB₂). De asemenea, inhibarea sintezei prostaglandinelor poate interacționa cu alți mediatori, cum ar fi kininele, cauzând o acțiune indirectă, care va completa acțiunea directă.



5.1.3 Efecte farmacodinamice

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian, are efecte analgezice, antiinflamatorii și antipiretice, previne agregarea trombocitelor, inhibă sinteza prostaglandinelor și leucotrienelor (mediatori inflamatori), inhibă activitatea ciclooxigenazei și parțial lipoxigenazei, sinteza bradichininei și stabilizează membranele lizozomale.

Manifestă un efect analgezic central și periferic, prin ce înlătură manifestarea simptomelor bolilor degenerative-inflamatorii ale sistemului musculo-scheletic.

Arginina aparține clasei de aminoacizi esențiali, este un regulator celular activ versatil al funcțiilor vitale ale corpului, are un efect antihipoxic, stabilizator al membranei, citoprotector, antioxidant, reglează activ metabolismul intermediar și procesele de alimentare cu energie, menține echilibrul hormonal în organism.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Studiile privind efectul ketoprofenului la animale de laborator și bovine gestante nu au adus nicio dovadă de existență a unor efecte adverse. Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului la iepele sau scroafele gestante nu a fost evaluată, medicamentul trebuie utilizat în aceste cazuri numai în urma evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La mai puțin de o oră după administrare, concentrația medie de ketoprofen în plasma sanguină este de $8,025 \pm 1,9$ - $26,4 \pm 5,4$ $\mu\text{g} / \text{ml}$. Biodisponibilitatea ketoprofenului este de 90%.

Ketoprofenul se leagă aproape complet de proteinele din sânge - până la 93%, pătrunde în lichidul sinovial, reduce durerea și rigiditatea articulațiilor pentru o lungă perioadă de timp. O concentrație stabilă de ketoprofen în plasma sanguină apare în 24 de ore de la administrare. Este metabolizat în ficat, aproape complet excretat în urină sub formă de compuși glucuronidici. Nu se observă acumularea ketoprofenului în țesuturi. În dozele recomandate, nu are efecte locale iritante, sensibilizante, mutagene, cancerigene, embriotoxice și teratogene.

Concentrația normală de arginină în serul sanguin este de $91,8$ - $172,2$ $\mu\text{mol} / \text{L}$. Se metabolizează în ficat, ca urmare a hidrolizei, se formează uree și ornitină și se elimină prin rinichi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid citric, apă injectabilă.

6.2 Incompatibilități:

Nu utilizați simultan cu medicamente din grupul acizilor carboxilici, derivați ai acidului propionic, diuretice, anticoagulante.

6.3 Perioada de valabilitate:

24 luni.

Perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere este de 7 zile.



6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat, întunecat, inaccesibil copiilor, la o temperatură de la 5°C până la 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă închisă la culoare, cu un volum de 10, 50 și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capsulă din aluminiu.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Particulară „OL KAR-AgroZooVet-Service”

str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500

tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87

e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210104

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29.10.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

