Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AINIL

soluție injectabilă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul:
Invesa
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producătorul și responsabilul pentru eliberarea lotului este:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19 ani
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Firma Nicoleta LUX

AINIL
Soluție injectabilă

1 ml conține:
Substanța activă:
Ketoprofen, - 100 mg.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Excipienţi:
Alcool benzilic - 10 mg
Arginina
Acid citric monohidrat
Apa pentru preparate injectabile

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Bovine: Tratament antiinflamator, analgezic si antipiretic in cazuri de procese inflamatorii asociate cu boli respiratorii, edem mamar, mastita acută şi procese inflamatorii musculo-scheletice.

Cabaline: Tratamentul stărilor inflamatorii şi dureroase ale sistemelor osteoarticular şi musculo-scheletic, în special: claudicaţie (şchiopătură) de origine traumatică, artrită, artroză, traumatisme articulare (entorse, sinovită), fracturi, tendinite, afecţiuni ale piciorului (boală navigabilă, accidente de potcoavă, pododermatită circumscrisă, inflamaţie), inflamaţii post-chirurgicale. Tratamentul simptomatic al colicilor.

4. CONTRAINDICAŢII

Ca şi în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea este contraindicată la animalele cu insuficienţă renală severă.
A nu se utiliza la animale care au prezentat anterior hipersensibilitate la ketoprofen.

5. REACŢII ADVERSE

Ketoprofenul este un medicament sigur şi nu au fost înregistrate efecte secundare după administrarea medicamentului în doze terapeutice.
După administrare intramusculară poate apărea un edem local cu durere la atingere şi tumifiere pe o rază de 10 cm, care dispare la o săptămână după finisarea tratamentului.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul de uz veterinar nu a avut efect, vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine şi cabaline.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Bovine:
Utilizare intravenoasă sau intramusculară.
Se administrează 3 ml/100 kg greutate corporală (echivalent cu 3 mg ketoprofen/kg g.c.) zilnic timp de 1 până la 3 zile consecutive.

Firma Nicoleta LUX

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Cabaline:
Utilizare intravenoasă.
Se administrează 1 ml/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2,2 mg ketoprofen/kg g.c.) zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutive în tratamentul afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și osteoarticular.
Se administrează 1 ml/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2,2 mg ketoprofen/kg g.c.) într-o singură doză în tratamentul simptomatic al colicilor. În general, o singură doză este suficientă; orice injecție suplimentară trebuie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE
Bovine: Carne și organe: 4 zile; Lapte: 0 mulsori
Cabaline: Nu se utilizează la caii destinați consumului uman

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra flaconul în ambalajul secundar.
A se păstra în încăpere uscată, ferit de lumină la temperatura camerei.
A nu se congela.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentul de uz veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.
Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.
Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu amestecați cu un alt medicament în aceeași seringă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Trebuie luate precauții speciale, în caz de injectare accidentală la persoanele cu antecedente de astm bronșic, angioedem, urticarie sau rinite precipitate de AINS.
Persoanele cu antecedente de ulcerație gastroduodenală, sângerare, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială sau insuficiență hepatică trebuie să solicite imediat sfatul medicului și să prezinte eticheta, cutia sau prospectul medicamentului.
Evitați stropirea pe ochi, mucoase, răni sau piele iritată. Se recomandă spălarea zonei cu apă din abundență.

Firma
Nicoleta
LUX

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau a sănătății fetale la cabaline nu au fost determinate, medicamentul nu trebuie administrat la iepele gestante, nu se recomandă utilizarea medicamentului mânjilor cu vârsta mai mică de 15 zile

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Nu administrați concomitent alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), nici diuretice sau anticoagulante

Supradozare:
Poate fi identificată prin anorexie, vărsături și diaree.

Incompatibilități:
Nu amestecați cu substanțe acide.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate: 3 ani de la data de fabricare.
Perioada de valabilitate după prima deschiderea a flaconului: 28 zile.
Se interzice utilizarea medicamentului după data de expirare.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacoane de 20 ml, 50 ml și 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR