

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AINIL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen, - 100 mg.

Excipienți:

Alcool benzilic - 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

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

Cabaline: Tratamentul stărilor inflamatorii și dureroase ale sistemelor osteoarticular și musculo-scheletic, în special: claudicație (șchiopătură) de origine traumatică, artrită, artroză, traumatisme articulare (entorse, sinovită), fracturi, tendinite, afecțiuni ale piciorului (boală navigabilă, accidente de potcoavă, pododermatită circumscrișă, inflamație), inflamații post-chirurgicale. Tratamentul simptomatic al colicilor.

4.3 Contraindicații:

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea este contraindicată la animalele cu insuficiență renală severă.

A nu se utiliza la animale care au prezentat anterior hipersensibilitate la ketoprofen.



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 un alt medicament în aceeași seringă.

4.5.2 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 ulcerăție 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.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea):

Ketoprofenul este un medicament sigur și nu au fost înregistrate efecte secundare după administrarea medicamentului în doze terapeutice.

După administrare intramusculară poate apărea un edem local cu durere la atingere și tumefiere pe o rază de 10 cm, care dispare la o săptămână după finalizarea tratamentului.

4.7 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 mănșilor cu vârsta mai mică de 15 zile

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

Nu administrați concomitent alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), nici diuretice sau anticoagulante

4.9 Doza și calea de administrare:

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.





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.

4.10 Supradozare:

Poate fi identificată prin anorexie, vărsături și diaree.

4.11 Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 4 zile; Lapte: 0 mulsori

Cabaline: Nu se utilizează la caii destinați consumului uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene

Codul ATCvet: QM01AE03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul aparține generației de agenți antiinflamatori nesteroidieni pe bază de acid propionic. Stimulul inflamator care dăunează celulei activează fosfolipazele care furnizează acid arahidonic. Acesta este substratul sistemelor enzimice ciclooxygenaze și lipoxigenaze, a căror activitate produce mediatori importanți ai inflamației: prostaglandine, tromboxani și leucotriene. Ketoprofenul acționează ca un dublu inhibitor al inflamației, blocând căile ciclooxygenazei și lipoxigenazei și evitând prin urmare producția de prostaglandine și leucotriene.

În plus, ketoprofenul este un analgezic puternic cu efecte centrale și periferice.

Acțiunea sa constă în inhibarea directă a bradikininei, un vasodilatator și mediator al durerii.

Bradikinină începe stimulul dureros prin excitarea capetelor nervoase nociceptoare.

Pe lângă activitatea sa antibradikininică, ketoprofenul acționează la nivelul sistemului nervos central pentru a inhiba percepția durerii.

Mai mult, la cal, ketoprofenul contracarează efectul de endotoxină și antagonizează spasmul intestinal indus de bradikinină.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ketoprofenul se absoarbe rapid. La bovine, nivelurile plasmatice maxime ($8,025 \pm 1,9 \mu\text{g/ml}$) sunt atinse în mai puțin de o oră după administrarea intramusculară și biodisponibilitatea este aproape completă. Este legat în proporție de peste 98% de proteinele plasmatice și este concentrat în țesuturile inflamate. Are o mare afinitate cu țesuturile sinoviale. Este rapid distribuit și eliminat.

Durata de acțiune este mai lungă decât cea așteptată prin timpul său de înjumătățire, care variază de la mai puțin de o oră (utilizare IV la cabaline) și mai mult de cinci ore (după administrarea IM la bovine). Concentrații substanțiale de ketoprofen se găsesc în lichidul sinovial și rămân acolo la niveluri mai mari decât în plasmă, cu un timp de înjumătățire de două sau trei ori mai mare decât în plasmă. Ketoprofenul este metabolizat în ficat în metaboliți biologici activi nesemnificativi, iar 90% sunt excretați sub formă de conjugați de glucuronidă în urină

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic

Arginina

Acid citric monohidrat

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

Nu amestecați cu substanțe acide.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate 3 ani, de la data de fabricare.

Perioada de valabilitate după prima deschiderea a flaconului: 28 zile.

6.4 Condiții 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate, sau a
deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu derivat din acest medicament trebuie
eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Invesa

Industrial Veterinaria, S.A.

a LIVISTO company

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spain

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220061

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data
reînnoirii certificatului de înregistrare)**

26.10.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2022

