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

Mediprofen
100 mg/ml
Soluție injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

AVE&VETMEDIC DOO
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republica Serbia

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

Mediprofen
Ketoprofen 100 mg/ml
Soluție injectabilă

1 ml soluție injectabilă conține:
Substanța activă:
Ketoprofen 100 mg

Lista excipienților:
Alcool benzilic 10 mg, L-arginină 72 mg, acid citric monohidrat (corrector de PH), apă pentru preparate injectabile.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE *(pe specii țintă)*

Mediprofen conține ketoprofen, care aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu un efect pronunțat antiinflamator, antipiretic și analgezic.

Bovine: Tratament adjuvant al parezei puerperale; tratamentul hipertermiei cauzată de infecțiile bacteriene ale tractului respirator (în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat); tratament adjuvant al mastitei clinice acute, inclusiv al mastitei acute cu endotoxine, în combinație cu medicamente antimicrobiene; ameliorarea durerii și reducerea edemului ugerului după fătare.

S.R.L. «VIOVANT» IDNO 1003801001778

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

Porcine: Reducerea hiperpirexiei şi frecvenţei respiratorii ridicate asociate infecţiilor bacteriene sau virale ale sistemului respirator, în combinaţie cu tratamentul antimicrobian adecvat; tratament de susţinere în sindromul mastită-metrită-agalactie, în combinaţie cu tratamentul antimicrobian adecvat.

4. CONTRAINDICAŢII

A nu se utiliza la bovinele şi porcinele care au manifestat anterior hipersensibilitate la ketoprofen.
A nu se administra împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puţin de 24 de ore înainte sau după administrarea Mediprofen.
A nu se utiliza la animalele cu insuficienţă cardiacă, hepatică sau renală, precum şi la animalele la care se suspectează ulceraţii şi sângerări gastrointestinale. A nu se utiliza la animalele cu antecedente de discrazie sanguină şi hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen.
Medicamentul nu trebuie utilizat la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potenţial de creştere a nefrotoxicităţii.

5. REACŢII ADVERSE

Ca şi în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ketoprofenul poate provoca intoleranţă gastrică şi renală, ca rezultat al inhibării sintezei prostaglandinelor la unele animale. Rareori pot să apară reacţii alergice, în acest caz terapia trebuie întreruptă. Sunt posibile iritaţii locale la locul injectării după administrarea intramusculară a medicamentului de uz veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porcine

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

Bovine: Doza recomandată de ketoprofen este de 3 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml Mediprofen la 33 kg greutate corporală, administrat prin injecţie intramusculară profundă o dată pe zi, timp de 3 zile.
Porcine: Doza recomandată de ketoprofen este de 3 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml Mediprofen la 33 kg greutate corporală, administrat prin injecţie intramusculară profundă o dată pe zi, timp de 3 zile.

Recomandări privind administrarea corectă

A se evita injectarea intra-arterială. A nu depăşi doza şi durata stabilită a tratamentului. A nu se administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.
Utilizarea acestui medicament la animale cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale foarte bătrâne poate implica riscuri adiţionale de efecte adverse. Dacă o asemenea utilizare este totuşi necesară, reduceţi doza şi monitorizaţi cu atenţie pacientul.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Bovine:
Carne şi organe: 4 zile, Lapte: 0 zile
Porcine:
Carne şi organe: 4 zile

REPUBLICA MOLDOVA S.R.L. «VIOVANT»

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul primar, la temperaturi pînă la 25° C.
A nu se lăsa la vederea sau la îndemîna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unui astfel de medicament trebuie eliminat în conformitate cu cerinţele legale în vigoare.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
A se evita injectarea intra-arterială. A nu depăşi doza şi durata stabilită a tratamentului.
A nu se administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Dacă medicamentul intră în contact cu pielea sau membranele mucoase (sau ochii), clătiți imediat cu apă din abundență. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării cu acest medicament de uz veterinar. Evitați auto-injectarea. Dacă se întâmplă acest lucru, solicitați sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație :
Medicamentul poate fi administrat vacilor gestante şi lactante, precum şi scroafelor în lactaţie, dar monitorizarea animalelor aflate sub tratament este obligatorie.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene manifestă o afinitate înaltă faţă de proteinele plasmatice, concurând astfel cu alte medicamente cu afinitate similară, ceea ce poate conduce la efecte toxice. A nu se administra concomitent cu alte medicamente nefrotoxice, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, anticoagulante şi diuretice.

Supradozare:
Nu s-au observat simptome de toxicitate în cazul administrării la bovine a unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată (15 mg/kg/zi) timp de 5 zile sau la porcine a unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată (9 mg/kg/zi) timp de 3 zile.

Incompatibilități:
Nu amestecați acest medicament de uz veterinar cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate - 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere - 28 zile
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO 1003601001778

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

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacon de sticlă, 1x100 ml, în cutie de carton

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»