Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mediprofen

Ketoprofen 100 mg/ml

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml soluţie injectabilă conţine:

Substanţa activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienţi:

Alcool benzilic 10 mg, L-arginină 72 mg, acid citric monohidrat (corrector de PH), apă pentru preparate injectabile până la 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluţie injectabilă

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE:

4.1 Specii-ţintă:

Bovine, porcine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Mediprofen conţine ketoprofen, care aparţine grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu un efect pronunţat antiinflamator, antipiretic şi analgezic.

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

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.

4.3 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.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

4.5.2 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.

4.6 Reacții adverse (*frecvență și gravitate*)**:**
Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ketoprofenul poate provoca intoleranță gastrică și renală, ca rezultat al inhibării sintezei prostaglandinelor la unele animale. Rareori pot să apară reacții alergice, în acest caz terapia trebuie întreruptă. Sunt posibile iritații locale la locul injectării după administrarea intramusculară a medicamentului de uz veterinar.

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene manifestă o afinitate înaltă față 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 și diuretice.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul):
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.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Bovine:
Carne şi organe: 4 zile
Lapte: 0 zile
Porcine:
Carne şi organe: 4 zile

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare şi antireumatice.
Codul ATC: QM01AE03

Ketoprofenul, acid 2-(3-benzoil fenil) propionic, este o substanţă nesteroidiană, derivat al acidului fenilpropionic, care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare cu mecanism primar de acţiune bazat pe inhibarea enzimei ciclooxigenazei în metabolismul acidului arahidonic, ceea ce determină o reducere a producţiei de mediatori inflamatori, prostaglandine şi tromboxani. Acest mecanism de acţiune are ca rezultat efectele antiinflamatorii, antipiretice şi analgezice ale ketoprofenului. De asemenea, ketoprofenul inhibă efectele bradikininei şi anionilor superoxidului şi stabilizează membranele lizozomale, prevenind astfel eliberarea de enzime lizozomale şi distrugerea ţesuturilor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

După administrarea intramusculară a unei doze terapeutice de ketoprofen la bovine, porcine, medicamentul este absorbit rapid, atingând concentraţia plasmatică maximă de 11 µg/ml în intervalul de timp de la 30 min. până la 1 oră. Timpul mediu de absorbţie este de aproximativ 1 oră. Timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este între 2- 2 ½ ore.
Biodisponibilitatea ketoprofenului după administrarea intramusculară este de 90-100% la bovine şi porcine. După administrări repetate la intervale de 24 de ore, ketoprofenul prezintă o cinetică liniară şi staţionară, astfel parametrii sus-menţionaţi obţinuţi după administrarea unei singure doze rămânând constanţi. Ketoprofenul se leagă aproape complet de proteinele plasmatice, până la 95%. Ketoprofenul este metabolizat în principal prin reducerea grupului cetonic, după care are loc eliminarea lui rapidă, până la 80% în primele 12 ore după administrare. Aproximativ 90% din ketoprofenul absorbit este excretat pe cale renală, în principal în formă metabolizată. Şi doar o proporţie mică de medicament este excretat în laptele de vacă.

Proprietăţi referitoare la mediul înconjurător

Dacă este administrat în conformitate cu Prospectul medicamentului de uz veterinar aprobat, acest medicament de uz veterinar nu prezintă un risc pentru mediul înconjurător.

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

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Alcool benzilic
L-arginină
Acid citric monohidrat (corrector de PH)
Apă pentru preparate injectabile

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

6.3 Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate - 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere - 28 zile

6.4 Condiții 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Flacoane de sticlă de 100 ml, în cutie de carton

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 unui astfel de medicament trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
AVE&VETMEDIC DOO
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republica Serbia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
230015

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
02.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L.
«VIOVANT»
IDNO 1003601001778
FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ