

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nefotek 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Ketoprofen 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vagy sárgás színű oldat. Látható részecskéktől mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelés a vázizomrendszer és a tőgy megbetegedései esetén.

Sertés: Gyulladáscsökkentés és lázcsillapítás Posztpartum Diszgalakcia Szindróma –PDS- (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) és légzőszervi megbetegedések esetén.

Ló: Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító kezelés a váz- és izomrendszer, valamint ízületek megbetegedéseiben.

Kólika tüneti fájdalomcsillapító kezelése. Posztoperatív fájdalom és duzzanat.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális hámiányok, hemorrágiás diatézis, vérdiszkrázia, illetve a máj, szív, vagy vese elégtelen működése esetén.

Nem adható egy hónaposnál fiatalabb csikóknak.

A készítménnyel egyidejűleg, vagy az adását megelőző vagy követő 24 órában más nem-szteroid gyulladásgátló (NSAID) készítmény nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A 6 hetesnél fiatalabb vagy idős állatoknál történő alkalmazása fokozott kockázattal járhat. Amennyiben a készítmény használata ilyen állatok esetében nem kerülhető el, az adagok csökkentésére és körültekintő kezelésre lehet szükség.

Az injekció artériás beadása kerülendő. Az ajánlott dózist és kezelési időt nem szabad túllépni.

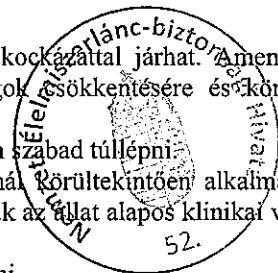
A készítmény dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál körültekintően alkalmazandó a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. Kólika kezelésekor további adag csak az állat alapos klinikai vizsgálata után adható.

A kezelés teljes időtartama alatt megfelelő mennyiségű ivóvizet kell biztosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében körültekintő eljárás szükséges.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



A ketoprofen vagy benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Óvakodni kell a készítmény bőrré vagy szembe fröccsenésétől. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, az érintett területet bő vízzel le kell öblíteni. Amennyiben az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán (10.000 állat közül kevesebb mint 1 esetben fordul elő, ide értve az egyedi eseteket is) az alábbi mellékhatások figyelhetők meg: átmeneti irritáció az injekció ismételt izomba való adását követően; gyomor-bélrendszeri irritáció vagy fekélyesedés (a ketoprofen hatásmechanizmusából adódóan, amely magában foglalja a prosztaglandin-szintézis gátlását is); sertésekben az étvágy átmeneti elvesztése a készítmény ismételt alkalmazását követően; allergiás reakciók.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojáshozzás idején történő alkalmazás

A ketoprofen ártalmatlanságát vemhes laboratóriumi állatok (patkány, egér és nyúl), valamint szarvasmarha esetében vizsgálták és teratogén, vagy embriotoxikus hatást nem mutattak ki.

A készítmény adható vemhes, valamint laktáló szarvasmarháknak és laktáló kockáknak.

Mivel a ketoprofennek a lovak fertilitására, vemhességére vagy a magzat állapotára kifejtett hatásait nem vizsgálták, a készítmény nem adható vemhes lovaknak.

Mivel a ketoprofent biztonságosságát vemhes kockákon nem vizsgálták, a készítmény ilyen esetben csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható egyidejűleg vagy 24 órán belül más NSAID és glükokortikoid tartalmú készítményekkel.

Diuretikumokkal, nefrotoxikus készítményekkel és alvadésgátlókkal történő együttes alkalmazása kerülendő.

A ketoprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez kötődő gyógyszerekkel, pl. a véralvadésgátlókkal. Mivel a ketoprofen gátolhatja a vérlemezke-aggregációt és gyomor-bélrendszeri fekélyesedést okozhat, nem szabad hasonló nemkívánatos hatással rendelkező készítményekkel együtt alkalmazni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha: intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás.

3 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap (ami megfelel 3 ml készítmény/100 ttkg/nap adagnak), legfeljebb 3 napig.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

3 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap, (ami megfelel 3 ml készítmény /100 ttkg/nap adagnak), egyszer alkalmazva.

Ló: intravénás alkalmazás.

2,2 mg ketoprofen/testtömeg kg/nap (ami megfelel 1 ml készítmény/45 ttkg/nap adagnak) legfeljebb 3-5 napig.

Kólika esetén a kezelés addig nem ismételt meg, amíg az állatorvos az állatot ismételt meg nem vizsgálta.

Egy beadási helyre legfeljebb 5 ml intramuszkuláris injekció adható.

A dugót maximum 166 alkalommal szabad átszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg klinikai tüneteket azokban az esetekben, amikor lovaknak az ajánlott adag ötszörösét (11 mg/kg) 15 napon keresztül, szarvasmarháknak az ajánlott adag ötszörösét (15 mg/kg/nap) 5 napon keresztül, vagy sertéseknek az ajánlott adag háromszorosát (9 mg/kg/nap) 3 napon keresztül adagolták.

A ketoprofen túlérzékenységi reakciót válthat ki és ezen felül károsíthatja a gyomor nyálkahártyáját. Ez a ketoprofen kezelés megszüntetését és tüneti kezelés megkezdését teheti szükségessé.

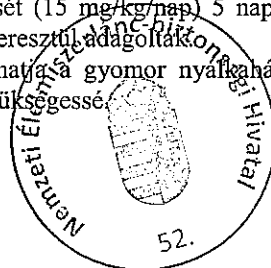
4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha, sertés és ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej (szarvasmarha): nulla óra

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények, nem szteroidok
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE03.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ketoprofen a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID) csoportjába tartozik. Gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik. Hatásmechanizmusának nem minden részlete ismert. A ketoprofen hatásai részben a ciklooxygenázok és a lipoxigenázok gátlásán keresztül a prosztaglandinok és a leukotriének szintézisének gátlásával jönnek létre. A bradikinin képződésére szintén gátló hatást fejt ki. A ketoprofen gátolja a trombocita-aggregációt.

Lovaknál intravénás injekció esetében a hatóanyag felezési ideje kb. 1 óra. A megoszlási térfogat hozzávetőleg 0,17 l/kg, a clearance kb. 0,3 l/kg. Intramuszkuláris injekciót követően szarvasmarhákban és sertésekben a ketoprofen gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció (kb. 1 µg/ml) a beadást követően 0,5-1 óra alatt kialakul. Az átlagos felszívódási idő kb. 1 óra. A plazma felezési idő 2 – 2 ½ óra. A biohasznosulás intramuszkuláris injekciót követően szarvasmarhában és sertésben 90 - 100%. Huszonnégy óránként ismételt injekciók esetében a ketoprofen lineáris és egyensúlyi kinetikát mutat, mivel a fenti paraméterek változatlanok maradnak. A ketoprofen hozzávetőleg 95%-ban kötődik a plazmafehérjékhez.

A ketoprofen a ketoncsoportjának redukciójával metabolizálódik fő metabolitjává. A ketoprofen gyorsan kiválasztódik, körülbelül 80%-a távozik 12 órával a beadást követően. A kiválasztódás 90%-a a vesén keresztül, főleg metabolit formájában történik meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-arginin

Benzil-alkohol (E1519)

Citromsav-monohidrát (a pH beállításához)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó.

Fénytől védve tartandó. Hűtőben nem tárolható, nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100, vagy 250 ml-es borostyánszínű, II-es típusú injekciós üveg, I-es típusú brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal. Egy kartondobozban 1 palack található.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

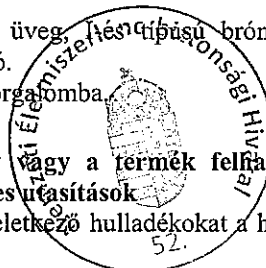
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország



4.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3092/1/12 MgSzH ÁTI (100 ml)

3092/2/12 MgSzH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásnak dátuma: 2012.február 27.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. november 24.

10. SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. március 29.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

