

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO: NEFOTEK 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata Ketoprofenum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nefotek 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata
Ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: ketoprofenum 100 mg, benzylalkohol (E 1519) 10 mg.
Čirý bezbarvý až žlutý roztok. Bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot: Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocněních muskuloskeletálního systému a vemene.

Prasata: Protizánětlivá a antipyretická terapie onemocnění dýchacího aparátu a prasníc se syndromem poporodní dysgalakcie – PDS (syndrom metritis, mastitis, agalaktie). *Koně:* Protizánětlivá a analgetická terapie onemocnění muskuloskeletálního systému a kloubů
Symptomatická analgetická léčba koliky. Pooperační bolesti a otok.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s lézemi gastrointestinálního traktu, s hemoragickou diatézou, krevní dyskrálií a poškozenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepoužívat u hříbat v prvním měsíci života.

Nepoužívat současně ani během 24 hodin od podání přípravku jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (méně jako 1 zvíře z 10 000, včetně jednotlivých hlášených případů) byly pozorovány následující příznaky:

- přechodná podrážděnost po opakovaném intramuskulárním podání
- žaludeční a střevní iritace nebo ulcerace (skrže mechanismus účinku ketoprofenu včetně inhibici tvorby prostaglandinu)
- reverzibilní inapetence u prasat po opakovaném podání
- alergická reakce

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot: Intramuskulární nebo intravenózní podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm. /den (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž.hm./den) po dobu maximálně 3 dnů.

Prasata: Intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž.hm./den) jednorázové podání.

Koně: Intravenózní podání.

2,2 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (což odpovídá 1 ml přípravku/45 kg ž.hm./den), po dobu 3 až 5 dní. V případě koliky ošetření neopakujte, dokud nebude provedeno nové klinické vyšetření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepodávejte do jednoho místa intramuskulárního podání více než 5 ml.

Zátku lze propíchnout max. 166 krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, koně, prasata:

Maso: 4 dny

Kravné mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Chraňte před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Pro zvýšené riziko renální toxicity používejte opatrně u zvířat dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních. Při kolice může být další dávka podána pouze po opětovném důkladném klinickém vyšetření.

Během léčby zajistěte neustálý dostatek pitné vody.

Upozornění pro uživatele

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a zasažení očí. Pokud k tomu dojde, opláchněte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Bezpečnost ketoprofenu byla zkoumána u březích laboratorních zvířat, (potkani, myši a králíci) a u skotu a nebyly prokázány žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Přípravek může být podáván březím a laktujícím skotu i laktujícím prasnicím.

Přípravek by neměl být podáván březím klisnám, protože nebyl stanoven účinek ketoprofenu na plodnost, březost a zdraví plodu koní. Protože však bezpečnost ketoprofenu nebyla ověřena u březích prasnic, přípravek jim podávejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně nebo do 24 hodin po jeho podání s jinými NSAID a glukokortikoidy. Je nutné se vyvarovat současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulancií.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné léky nebo být vytěšněn jinými léky se silnou vazbou na bílkoviny, například antikoagulancií. Vzhledem ke schopnosti ketoprofenu inhibovat agregaci trombocytů a způsobovat gastrointestinální ulceraci, nepodávejte jej s dalšími léky se stejným profilem nežádoucích účinků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné klinické známky předávkování nebyly zjištěny při podávání přípravku koním v pětinásobku (11 mg/kg) doporučené dávky po dobu 15 dní, skotu v pětinásobku (15 mg/kg/den) doporučené dávky po 5 dní, ani prasatům v trojnásobku (9 mg/kg/den) doporučené dávky po 3 dny.

Ketoprofen může vyvolat alergické reakce a mimoto může mít škodlivý vliv na žaludeční sliznici. Toto může být důvodem přerušení léčby ketoprofenem a zahájení symptomatické léčby.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Ketoprofen je látka ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Ne všechny způsoby mechanismu jeho účinků jsou známy. Část účinků lze připsat inhibici syntézy prostaglandinů a leukotrienů, kdy ketoprofen působí na cyklooxygenázu eventuálně lipoxxygenázu. Inhibuje i tvorbu bradykininu a agregaci trombocytů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 ml a 250 ml.

Vnější obal: 1 ks po 100 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika

tel.: +420 541 212 183

e-mail: info@werfft.cz