

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 1 % (w/v) injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba bolestivých a zápalových stavov pohybového aparátu, najmä artrózy, artritídy, traumatických poranení, dislokácie, vysunutie platničiek, opuchy.

Zápaly mäkkých tkanív, pooperačná liečba, symptomatická liečba febrilných stavov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene a obličiek, kde existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo krvnej dyskrázie.

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na účinnú látku.

Nepodávať s inými NSAIDs, diuretikami alebo antikoagulanciami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov a u starých zvierat môže predstavovať ďalšie riziko.

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože tu existuje riziko renálnej toxicity. Ak nie je možné vyhnúť sa takémuto použitiu, je potrebné znížiť dávku a zvieratá klinicky sledovať.

Nepodávať intraarteriálne.

Neprekročiť dávku a dĺžku liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú uvedené.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa vyskytli príznaky digestívnej intolerancie (zvracanie), ktoré vymizli hneď po prerušení liečby.

U zvierat, ktorým sa podávajú NSAIDs lieky môže dôjsť k exacerbácii gastrointestinálnych vredov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénny ani embryotoxický účinok ketoprofenu u krýs alebo králikov.

Nepodávať gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s inými NSAIDs, ani počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulaciami.

Niektoré NSAIDs sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a súťažiť s iným silne naviazanými liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Nepodávať súčasne s inými potenciálne nefrotoxickými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy: subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

Mačky: subkutánne.

2 mg ketoprofenu/kg ž. hm. t. j. 0,2 ml lieku/kg ž. hm. denne, 1 - 3 dni.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli preukázané žiadne vedľajšie účinky pri 2-krát vyššej odporúčanej dávke pri 3-krát dlhšej dobe ako je odporúčaná dĺžka liečby.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické nesteroidné lieky, deriváty kyseliny propiónovej

ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je nesteroidná, protizápalová látka (NSAID) patriaca do podtriedy kyseliny propiónovej NSAID derivátov kyseliny karboxylovej.

Ketoprofén sa vyznačuje tromi hlavnými účinkami, ktoré sú spoločné všetkým NSAID: protizápalový, analgetický a antipyretický účinok.

Mechanizmus účinku sa prejavuje inhibíciou syntézy prostaglandínov prostredníctvom interferencie s tvorbou cyklooxygenázy v rámci metabolismu kyseliny arachidonovej. Pri ketoprofene sa potvrdil silný účinok proti akútnym, subakútnym a chronickým zápalovým procesom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť u psov po i. m. alebo s. c. aplikácii je dobrá ($72,6 \pm 8,5\%$ pri i. m. aplikácii a $85,8 \pm 17,3\%$ pri s. c. aplikácii), rovnako tak najvyššia úroveň koncentrácie v plazme nastupuje rýchlo ($0,11 \pm 0,02$ hod. pre i. m. aplikáciu a $0,53 \pm 0,22$ hod. pre s. c. aplikáciu).

U mačiek bola biologická dostupnosť po s. c. opakovanej aplikácii zistená na úrovni $94,16 \pm 15,35\%$ a vrchol koncentrácie v plazme ($6,75 \pm 0,95$ µg/ml) bol dosiahnutý rýchlo ($0,28 \pm 0,13$ hod.).

Ketoprofén sa vylučuje rýchlejšie u mačiek ako u psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

L-arginín

Chlorid sodný

Monohydrát kyseliny citrónovej

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými liekmi v jednej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabalené v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C . Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené liekovky s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0310/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.7.1995

Dátum posledného predĺženia: 24.9.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 1 % (w/v) injekčný roztok

Ketoprofenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba bolestivých a zápalových stavov pohybového aparátu, najmä artrózy, artritídy, traumatických poranení, dislokácie, vysunutie platničiek, opuchy. Zápaly mäkkých tkanív, pooperačná liečba, symptomatická liečba febrilných stavov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psy: s.c., i.m., iv.

Mačky: s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Nezmrazovať.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0310/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

20 ml, 50 ml**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KETOFEN 1 % (w/v) injekčný roztok
Ketoprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Ketoprofenum 10 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psy: s.c., i.m., iv.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení použiť do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
KETOFEN 1 % (w/v) injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse, Francúzsko
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 1 % (w/v) injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bolestivých a zápalových stavov pohybového aparátu, najmä artrózy, artritídy, traumatických poranení, dislokácie, vysunutie platničiek, opuchy. Zápaly mäkkých tkanív, pooperačná liečba, symptomatická liečba febrilných stavov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochoreniami srdca, pečene a obličiek, kde existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie, krvácania alebo krvnej dyskrázie.

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na účinnú látku.

Nepodávať s inými NSAIDs, diuretikami alebo antikoagulantami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť príznaky digestívnej intolerancie (zvracanie), ktoré vymiznú ihneď po prerušení liečby.

U zvierat, ktorým sa podávajú NSAIDs lieky môže dôjsť k exacerbácii gastrointestinálnych vredov.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25° C. Nezmrazovať.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov a u starých zvierat môže predstavovať ďalšie riziko.

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, pretože tu existuje riziko renálnej toxicity. Ak nie je možné vyhnúť sa takémuto použitiu, je potrebné znížiť dávku a zvieratá klinicky sledovať.

Nepodávať intraarteriálne.

Neprekročiť dávku a dĺžku liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita, laktácia:

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénny ani embryotoxický účinok ketoprofenu u krys alebo králikov. Nepodávať gravidným zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s inými NSAIDs ani počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulaciami.

Niektoré NSAIDs sa môžu silne viazať na plazmatické proteíny a súťažiť s iným silne naviazanými liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Nepodávať súčasne s inými potenciálne nefrotoxickými liekmi.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými liekmi v jednej striekačke.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk