

NAVODILO ZA UPORABO

NEFOTEK 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče

Ketoprofen

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

Lokalno predstavništvo:

TPR d.o.o.

Litostrojska c. 44E

1000 Ljubljana

Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEFOTEK 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in prašiče

Ketoprofen

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje: Ketoprofen, 100 mg; Benzilalkohol (E1519), 10 mg.

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina, brez vidnih delcev

4. INDIKACIJE

Govedo: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in vimena.

Prašiči: Protivnetno in protivročinsko zdravljenje pri sindromu poporodne disgalaksije-PDS-(Metritis Mastitis Agalactia sindrom) in bolezni dihal.

Konji: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in sklepov. Simptomatsko protibolečinsko zdravljenje kolik. Zdravljenje pooperativne bolečine in oteklina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi lezijami, hemoragično diatezo, krvno diksrazijo ter oslABLJENO jetrno, srčno ali ledvično funkcijo.

Ne uporabite zdravila pri žrebcih v prvem mesecu starosti.

Ne uporabite sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali v času 24 ur od aplikacije.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih (manj kot 1 žival od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere) so lahko opaženi neželeni učinki:

- začasno draženje po ponavljajoči aplikaciji v mišico
- draženje črevesne in želodčne sluznice ali ulceracije (zaradi mehanizma delovanja ketoprofena, ki vključuje inhibicijo sinteze prostaglandinov)
- ponavljajoče aplikacije prašičem lahko povzročijo začasno izgubo apetita
- alergijske reakcije

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo: Intramuskularna ali intravenozna aplikacija

3 mg ketoprofena/ kg telesne mase na dan (3 ml zdravila/ 100 kg telesne mase enkrat dnevno) do 3 dni.

Prašiči: Intramuskularna aplikacija

3 mg ketoprofena/kg telesne mase na dan (3 ml zdravila/ 100 kg telesne mase enkrat dnevno) v enkratnem odmerku.

Konji: Intravenozna uporaba

2,2 mg ketoprofena/ kg telesne mase na dan (1 ml zdravila/ 45 kg telesne mase enkrat dnevno) 3 do 5 dni. V primeru kolik se lahko ciklus zdravljenja ponovi samo ob predhodnem natančnem kliničnem pregledu.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Na mesto intramuskularne aplikacije ne smemo odmeriti količine večje od 5 ml.

Zamašek na ovojnini zdravila ne sme biti preboden več kot 166-krat

10. KARENCA

Govedo, prašiči in konji:

Meso in organi: 4 dni

Mleko (govedo): Nič ur.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Viale shranjujte v zunanji obojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali. Rok uporabnosti je zadnji dan meseca navedenega na obojnini.

Po prvem odprtju vial v skladu z rokom uporabnosti po prvem odpiranju, ki je naveden v tem navodilu za uporabo, na označenem mestu navedite datum, po katerem mora biti vsebina vial zavržena.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba pri živalih do 6 tedna starosti ali pri starih živalih lahko predstavlja dodatno tveganje. V kolikor je aplikacija ketoprofena pri teh živalih nujna, je potrebno zmanjšati priporočeno količino pri doziranju zdravila in skrben nadzor med in po aplikaciji.

Izogibajte se aplikaciji v arterijo. Ne presegajte priporočenega odmerka zdravila ali dolžine zdravljenja.

Uporabite previdno pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, kjer je povečano tveganje poškodb ledvic. V primeru kolik je dodaten odmerek dovoljen samo pri predhodnem natančnem kliničnem pregledu.

V času trajanja zdravljenja je potrebno živali priskrbeti zadostno količino pitne vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ketoprofen ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo ali očmi. V primeru stika je potrebno mesto sprati z vodo. Če se draženje nadaljuje, poiščite medicinsko pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost ketoprofena je bila preučena na brejih laboratorijskih živalih (podganah, miših in kuncih) in govedu. Ni ugotovljenega teratogenega ali embriotoksičnega učinka.

Zdravilo lahko uporabljamo pri brejih kravah in kravah v laktaciji ter pri svinjah v laktaciji.

Ker učinek ketoprofena na plodnost, brejost ali zdravje plodu pri konjih ni bil določen, zdravila ne smemo dajati brejim kobilam. Ker varnost ketoprofena ni bila ocenjena pri brejih svinjah, se v tem primeru lahko zdravilo uporabi le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila se ne sme aplicirati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) in glukokortikoidi. Med aplikacijo ketoprofena in drugimi NSAID in glukokortikoidi mora miniti vsaj 24 ur. Izogniti se moramo tudi sočasni aplikaciji diuretikov, nefrotoksičnih zdravil in antikoagulantov.

Ketoprofen se veže izrazito na plazemske proteine in lahko izpodrine ali je sam izpodrinen s strani drugih zdravil, ki se vežejo na proteine, kot so na primer antikoagulant. Zaradi dejstva, da lahko ketoprofen deluje inhibitorno na procese strjevanja krvi in ker lahko povzroča gastrointestinalne ulceracije, se ga ne sme uporabljati z drugimi zdravili, ki imajo iste ali podobne neželene učinke.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi, če je potrebno)

Do pojava kliničnih znakov ni prišlo pri prekomernemu odmerjanju, ki je znašalo pri konjih 5-kratnik priporočenega odmerka (11 mg/kg), aplikacije so trajale 15 dni, pri govedu 5-kratnik priporočenega odmerka (15 mg/kg/dan), aplikacije so trajale 5 dni in pri prašičih 3-kratnik priporočenega odmerka (9 mg/kg/dan), aplikacije so trajale 3 dni.

Ketoprofen lahko povzroči preobčutljivostne reakcije in ima lahko škodljive učinke na želodčno sluznico. Ob pojavu teh znakov je potrebno zdravljenje s ketoprofenom prekiniti in uvesti simptomatsko terapijo.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZDANJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

07/2025

15. DRUGE INFORMACIJE

Ketoprofen je snov ki sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Ketoprofen ima protivnetno, protibolečinsko in protivročinsko delovanje. Vsi mehanizmi delovanja niso znani. Učinke ketoprofena lahko delno pripisujemo inhibiciji prostaglandinov in sintezi levkotriena, oziroma delovanjem na ciklooksigenazo in lipoksigenazo. Inhibitorno vpliva tudi na tvorbo bradikinina ter ima inhibitorni učinek na agregacijo trombocitov.

Velikosti pakiranja: 100 ml in 250 ml.

Zunanje pakiranje: 1 viala po 100 ml in 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.