

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Ketoprofen 100 mg

Pomožna snov:

Benzil alkohol (E1519) 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna do rumena raztopina, brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

Prašiči: Protivnetna in protivročinska terapija pri sindromu poporodne disgalaksije-PDS- (Metritis Mastitis Agalactia sindrom) in okužbe dihal.

Konji: Protivnetno in protibolečinsko zdravljenje bolezni mišično-skeletnega sistema in sklepov.

Simptomatsko protibolečinsko zdravljenje kolik. Zdravljenje pooperativne bolečine in oteklin.

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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 da si zdravilo po nesreči injicirate, takoj poiščite medicinsko pomoč, s seboj prinesite navodilo za uporabo zdravila 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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

4.7 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

4.8 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 protein, kot so na primer antikoagulanti. Zaradi dejstva, da lahko ketoprofen deluje inhibitorno na procese strjevanja krvi in ker lahko povzroča gastrointestinalne ulceracije, je odsvetovana sočasna uporaba ketoprofena z drugimi zdravili, ki imajo iste ali podobne neželene učinke.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo: Intramuskularna ali intravenozna aplikacija

3mg ketoprofena/ kg t.t. enkrat dnevno (3ml/ 100kg t.t. enkrat dnevno) 3 dni

Prašiči: Intramuskularna aplikacija

3mg ketoprofena/kg t.t enkrat dnevno (3ml/ 100kg t.t. 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.

Na mesto intramuskularne aplikacije ne smemo odmeriti količine večje od 5 ml. Zamašek na embalaži zdravila ne sme biti preboden več kot 166-krat.

4.10 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 priporočene doze (11 mg/kg), aplikacije so trajale 15 dni, pri govedu 5-kratnik priporočene doze (15 mg/kg/dan), aplikacije so trajale 5 dni in pri prašičih 3-kratnik priporočene doze (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 ukiniti in uvesti simptomatsko terapijo.

4.11 Karenca

Govedo, prašiči in konji

Meso in drobovina: 4 dni

Mleko (govedo): Nič ur

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidno protivnetno/protirevmatično zdravilo (NSAID)

ATC klasifikacija: QM01AE03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

5.2 Farmakokinetični podatki

Razpolovna doba po intravenozni aplikaciji pri konjih znaša približno 1 uro. Volumen distribucije znaša približno 0,17 l/kg, klirens (izčistek) pa 0,3 l/kg. Absorpcija ketoprofena je pri intramuskularni aplikaciji pri govedu in prašičih hitra, maksimalna koncentracija učinkovine v plazmi je dosežena v ½ do 1 ure in znaša 11 mikrogramov/ml. Povprečen absorpcijski čas znaša približno 1 uro. Razpolovna doba v plazmi znaša 2 – 2 ½ ure. Biološka razpoložljivost po intramuskularni aplikaciji znaša 90-100% pri govedu in prašičih. Pri ponavljajočih se aplikacijah v 24-urnih intervalih je kinetika ketoprofena linearna in stanje

stacionarno, parametri se ne spreminjajo. Ketoprofen se v približno 95% veže na plazemske proteine.

Metabolizem ketoprofena v večini poteka z redukcijo ketonske skupine v glavni metabolit. Ketoprofen se hitro izloči; približno 80% se ga izloči v 12 urah po aplikaciji. 90% eliminacije poteka preko ledvic, v glavnem v metabolizirani obliki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L arginin

Benzil alkohol (E1519)

Citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH)

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Viale shranjujte v zunanji obojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v vialo (jantarjevo steklo tipa II), vialo po 100 ml in 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom (bromobutilna guma tip I) in zaporko iz aluminija, pakirane v škatlo iz kartona ki vsebujejo 1 enoto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetpharma Animal Health, S.L

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0473/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet 30/07/2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/12/2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14/06/2024

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Izdaja samo na veterinarski recept.