

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

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:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

Tilmicosinum a ketoprofenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Tilmicosinum.....300 mg

Ketoprofenum.....90 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519).....0,04 ml

Butylhydroxytoluen (E321).....0,05 mg

Propyl-gallát (E310).....0,05 mg

Hnědožlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba respiračního onemocnění skotu (BRD) spojeného s pyrexíí, vyvolaného *Mannheimia haemolytica* citlivé k tilmikosinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte intravenózně.

Nepodávejte intramuskulárně.

Nepodávejte primátům, prasatům, kozám a koním.

Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními lézemi, hemoragickou diatézou, krevní dyskrázií, zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepoužívejte souběžně nebo v průběhu 24 hodin s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID).

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často lze pozorovat lokální otoky různé velikosti v místě injekčního podání. Mikroskopicky byla pozorována subakutní fibrinózní až chronická fibrózní nekrotická panikulitida s okrsky mineralizace, vakuolami a edémem a granulomatózní reakce. Tyto léze vymizí v období od 45 do 57 dnů.

Jako u všech NSAID, díky jejich inhibičnímu účinku na syntézu prostaglandinů, existuje u některých zvířat možnost gastrické nebo renální intolerance.

Po jednorázové intravenózní dávce 5 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti a po subkutánním podání 150 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech byla u hovězího dobytka pozorována úmrtí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata ≤ 330 kg)

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

Pouze pro subkutánní podání.

Použijte 10 mg tilmikosinu a 3 mg ketoprofenu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti) pouze jednorázově.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k předávkování.

Metoda podání:

Natáhněte požadovanou dávku z injekční lahvičky a odpojte injekční stříkačku z jehly, jehlu ponechte v injekční lahvičce. Když se musí ošetřit skupina zvířat, nechte jehlu v injekční lahvičce a odebírejte s ní následující dávky. Fixujte zvíře a zaveďte jehlu bez stříkačky subkutánně do místa injekčního podání, nejlépe do kožní řasy nad hrudním košem za ramenem. Připojte injekční stříkačku k jehle a injikujte přípravek do základny kožní řasy.

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 11 ml.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 93 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutné vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Vždy, když je to možné, by použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno pouze na základě testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na tilmikosin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidovými antimikrobiálními přípravky kvůli možné zkřížené rezistenci

Nepřekračujte stanovenou dávku nebo dobu trvání léčby.

Používejte s opatrností u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenčních zvířat, protože existuje možnost zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bezpečnostní varování pro uživatele:

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ – BUĎTE MIMORÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY

- Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou tímto veterinárním léčivým přípravkem s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku **VYHLEDEJTE IHNED LÉKAŘSKOU POMOC** a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

Další bezpečnostní varování pro uživatele:

Lidé se známou precitlivělostí na tilmikosin nebo ketoprofen, na nesteroidní antiflogistika (NSAID) nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tilmikosin může mít závažné účinky na srdce spojené s úmrtím. Ketoprofen může vyvolat ospalost nebo závratě. Zabraňte náhodnému samopodání injekce a dermální expozici. Nepoužívejte injekční

automaty, aby nedošlo k samopodání injekce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí. Ketoprofen může způsobovat vrozené malformace. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Přípravek slabě dráždí kůži a oči. Zabraňte potřísnění kůže a vniknutí do očí. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo vniknutí do očí opláchněte zasažené části důkladně čistou vodou. Pokud dráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ.

Cílovým orgánem toxického působení je kardiovaskulární systém, přičemž příčinou toxicity může být blokáda vápníkových kanálů. Intravenózní podání chloridu vápenatého je třeba zvážit pouze tehdy, pokud byla potvrzena expozice tilmikosinem.

Ve studiích na psech vyvolal tilmikosin negativní inotropní účinek s následnou tachykardií a snížením systémového tepenného krevního tlaku a pulsního tlaku.

NEPODÁVEJTE ADRENALIN ANI BETA-ADRENERGNI BLOKÁTORY, JAKO JE PROPANOLOL.

U prasat jsou letální účinky tilmikosinu umocňovány adrenalinem.

U psů mělo nitrožilní podání chloridu vápenatého pozitivní vliv na inotropii levé komory a částečné zlepšení krevního tlaku a tachykardie.

Předklinická data a jednotlivé klinické zprávy naznačují, že infúze chloridu vápenatého může u lidí pomoci zvrátit změny krevního tlaku a srdečního rytmu způsobené tilmikosinem.

Rovněž je třeba zvážit podání dobutaminu, a to z důvodu pozitivního inotropního účinku, přestože neovlivňuje tachykardii.

Tilmikosin přetrvává v tkáni několik dní, kardiovaskulární systém by měl být proto pečlivě sledován a měla by být zajištěna podpůrná léčba.

Lékařům, kteří ošetřují pacienty vystavené účinku této látky, doporučujeme, aby se o léčebném postupu poradili s Toxikologickým informačním střediskem na čísle: 224 919 293; 224 915 402 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván ve spojení/kombinaci s jinými NSAID a glukokortikoidy nebo během 24 hodin po jejich podání. Je nutné zabránit souběžnému podávání diuretik, nefrotoxických přípravků a antikoagulačních přípravků.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické proteiny a může vytěsnit či být vytěsněn jinými léčivými, které mají silnou vazbu na proteiny, například antikoagulanty. Vzhledem k tomu, že ketoprofen může inhibovat agregaci krevních destiček a způsobovat tvorbu gastrointestinálních vředů, neměl by se používat s jinými léky, které mají stejný profil nežádoucích účinků léku.

U některých druhů by mohlo dojít k interakcím mezi makrolidy a ionofory.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Subkutánní injekce veterinárního léčivého přípravku obsahující jednorázovou dávku 30 mg tilmikosinu a 9 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti způsobují lokální otoky a léze různých velikostí v místě injekčního podání s následným vznikem nekrózy. Tyto léze se zhojí za 45 až 57 dnů.

Podání trojnásobku doporučené dávky veterinárního přípravku (30 mg tilmikosinu a 9 mg ketoprofenu na kg živé hmotnosti) by mohlo způsobit zvýšení koncentrace CPK.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou o obsahu 50 ml nebo 100 ml nebo 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem.