

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## **1. Az állatgyógyászati készítmény neve**

Ketofen 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak és sertések számára

## **2. Összetétel**

Milliliterenként tartalmaz:

### **Hatóanyagok:**

Ketoprofen 100 mg

### **Segédanyagok:**

Benzil-alkohol (E 1519) 10 mg

Tisza, színtelen vagy sárga színű oldat.

## **3. Célállat fajok**

Szarvasmarha, ló, sertés.

## **4. Terápiás javallatok**

### Szarvasmarha:

heveny, fájdalommal járó és gyulladós elváltozások, mint például mozgásszervi rendellenességek, ellési bénulás, bakteriális légzőszervi betegségek, és heveny klinikai tüdőgyulladás kiegészítő kezelése, tőgyödéma csökkentése.

### Ló:

a mozgásszervek heveny fájdalommal járó és gyulladós elváltozásainak kezelése; kólika tüneti kezelése; lázcsillapítás.

### Sertés:

gyulladós elváltozások, mint például mastitis-metritis-agalactia (MMA) szindróma, légzőszervi fertőzések kiegészítő kezelése, lázcsillapítás.

## **5. Ellenjavallatok**

Alkalmazása körültekintést igényel súlyos máj és szívbetegség esetén. Nem alkalmazható súlyos vesebetegség esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri fekélyek és haemorrhagiás szindrómák esetén.

Nem alkalmazható a ketoprofennel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása 15 naponál fiatalabb csikók esetén nem javasolt, a vonatkozó vizsgálatok hiánya miatt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott dózist, illetve kezelési időt nem szabad túllépni.

Alkalmazása körültekintést igényel súlyos dehidráció, hipovolémia és hipotenzió esetén, valamint 6 hetes életkor alatti és idős állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel valamint a szemmel való érintkezését. Ha ez mégis bekövetkezne, bő vízzel le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhes kancákon nem javasolt.

Teheneknél és kocáknál a vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg vagy 24 órán belül más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint vizelethajtókkal és véralvadás-gátlókkal.

Együttes alkalmazása kerülendő a potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel (pl. aminoglikozid antibiotikumokkal).

Túladagolás:

Az állatok jól tolerálták az ajánlott adag többszörösével végzett és a javasolt kezelési időt meghaladó adagolást.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

**7. Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

**8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szarvasmarha: intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás.

Ló: intravénás alkalmazás.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

-Szarvasmarha: 3 mg ketoprofen/ttkg naponta, azaz 3 ml készítmény / 100 ttkg naponta, 1-3 egymást követő napon, intramuszkulárisan vagy intravénásan.

-Ló: 2,2 mg ketoprofen/ttkg naponta, azaz 1 ml készítmény / 45 ttkg naponta, 3-5 egymást követő napon, intravénásan. Kólikánál általában egy injekció elegendő. További kezelés csak újabb klinikai vizsgálat után ajánlott.

-Sertés: 3 mg ketoprofen/ttkg, azaz 3 ml készítmény / 100 ttkg egyszeri alkalommal, intramuszkulárisan.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

#### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A záródugó legfeljebb 45-ször szűrhető át. Nagy létszámú állatcsoportok egyidejű kezelése esetén automata adagolóeszköz használata javasolt.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek:

IM. kezelés után: 4 nap,

IV. kezelés után: Nulla nap.

Tej: Nulla nap.

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Többrétegű műanyag üveg: a gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

2244/2/07 MgSzH ÁTI (50 ml injekciós üveg)  
2244/3/07 MgSzH ÁTI (100 ml injekciós üveg)  
2244/4/07 MgSzH ÁTI (50 ml műanyag üveg)  
2244/5/07 MgSzH ÁTI (100 ml műanyag üveg)

**Kiszerezések:**

50 ml-es, 100 ml-es II-es típusú barna színű injekciós üvegben, klórbutil gumidugóval lezárva, kartondobozban.

50 ml-es, 100 ml-es borostyán színű többrétegű műanyag (polipropilén / ragasztóanyag / etilén-vinil-alkohol / ragasztóanyag / polipropilén) üvegben, brómbutil gumidugóval lezárva, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2026. február 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

**Merrial 4 chemin du Calquet 31000 Toulouse, Franciaország vagy**

**Ceva Santé Animale, 10 Av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország**

**17. További információk**