

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Labiana Life Sciences, S.A. U., C/ Venus 26 – Can Perellada – 08228 Terrassa – Barcelona, Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

4. INDIKACE

Symptomatická léčba ke snížení pyrexie při akutních respiračních onemocněních u prasat ve výkrmu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům nepřijímajícím potravu nebo zvířatům s omezeným přístupem k potravě.

Nepoužívat u zvířat, u nichž jsou možné změny v gastrointestinálním traktu, vředy nebo krvácení, aby nedošlo ke zhoršení jejich stavu.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.

Nepodávat prasatům vykrmovaným v extenzivních nebo semiextenzivních zemědělských provozech s přístupem k hlíně nebo cizím objektům, které by mohly poškodit sliznici žaludku, nebo v místech s vysokým zatížením parazity, nebo ve vysoce stresujících podmínkách.

Nepoužívat u zvířat trpících poruchou srdce, jater nebo ledvin.

Nepoužívat v případě dyskrazie krve.

Nepoužívat u zvířat, u kterých byly v minulosti zaznamenány příznaky přecitlivělosti na ketoprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Léčba nebo vředy indukované terapií můžou snížit příjem krmiva.

Ve studiích snášenlivosti byly pozorovány vředy až u 70% léčených zvířat.

Pokud je přípravek podáván po 24 hodinách, nejsou identifikovány žádné vředy závažného charakteru.

U přerušované léčby přípravkem (maximálně 3 hodiny podávání), byly zaznamenány vředy závažného charakteru nejméně u 12% . Žaludeční vředy se většinou zahojí (s pozůstatkem zjizvení) do 3 dnů po skončení podávání, nebo jsou v procesu hojení/zajizvení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasata ve výkrmu)

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

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně, rozpuštěný v pitné vodě. Doporučuje aplikace 1 x 24 hodin.

Doporučená denní dávka je 3 mg ketoprofenu/ kg ž.h.m., 0,03 ml KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok na kg ž.h.m.

Délka léčby: 1 den. Dodatečné podání během dalších 1 – 2 dnů musí být zváženo na základě posouzení rizika a prospěchu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po dobu léčby zvířata nesmí mít k dispozici jiný zdroj pitné vody.

Před určením celkového množství přípravku podávaného denně by měla být zjištěna spotřeba vody léčených prasat.

Následujícím výpočtem stanovíme množství (v ml) KetoProPig 100 mg/ml perorální roztok, které je nutno přidat do pitné vody spotřebované za den:

$$\frac{0,03 \text{ ml KetoProPig 100 mg/ml / } \text{Průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{kg ž.h.m. / den}} \times \text{léčených zvířat} = \text{ml}$$
$$\frac{\text{KetoProPig 100 mg/ml}}{\text{Průměrné množství pitné vody / kus (l)}} = \text{1 pitné vody}$$

Aby se zabránilo předávkování, prasata by měla být seskupena podle živé hmotnosti a průměrná živá z hmotnost by měla být stanovena co možná nejpřesněji.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 4 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění: 24 hodin

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro zajištění dostatečného příjmu vody je nutné jej u léčených zvířat v době léčby sledovat. Jestliže není denní příjem vody dostačující, je nutná individuální medikace, nejlépe injekční podání.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože ketoprofen může způsobit vředy v zažívacím traktu, nedoporučuje se jeho použití při PMWS (syndromu multisystémového chřadnutí selat po odstavu), protože vředy tento patologický stav často provázejí.

Z důvodu snížení rizika nežádoucích účinků, nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Při podávání velmi mladým zvířatům je nutné přesně přizpůsobit dávku a následně provést důkladnou klinickou prohlídku.

Za účelem snížení rizika vzniku vředů by měl být přípravek podáván v průběhu 24 hodin. Z bezpečnostních důvodů by neměla maximální doba léčby přesáhnout 3 dny. V případě výskytu vedlejších účinků musí být léčba přerušena a měli byste vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Léčba celé skupiny musí být pozastavena.

Ketoprofen se vysoce váže na plazmatické bílkoviny, proto je nutno vyhnout se použití přípravku u zvířat s hypoprotemií v důsledku zvýšeného rizika toxicity způsobeného toxickým účinkem vyvolaným přítomností velkého podílu volné – nevyvázané frakce léčiva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Při míchání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a ochranných brýlí.
- V případě náhodného potřísnění kůže, zasažené místo okamžitě umyjte mýdlem a vodou.
- V případě náhodného zasažení očí, okamžitě důkladně vypláchněte oči pod čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

- Odstraňte kontaminovaný oděv a jakékoliv potřísnění kůže okamžitě omyjte. Po použití si umyjte ruce.
- Může se vyskytnout alergická reakce (kožní vyrážka, urtikárie). Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost: Nepoužívat během březosti.

Laktace: Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly zjištěny interakce mezi ketoprofenem a běžně používanými antibiotiky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může způsobit další nebo zhoršující nežádoucí účinky.

Současné nebo v průběhu 24 hodin nepodávejte kortikosteroidy nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAIDs). Doba bez léčby by měla počítat s farmakologickými vlastnostmi přípravků, které byly podány dříve. KetoProPig 100 mg/ml nesmí být současně podáván s jinými nesteroidními protizánětlivými látkami nebo s glukokortikoidy. Ulcerace gastrointestinálního traktu se může zhoršit podáním glukokortikoidů zvířatům léčených nesteroidními antiflogistiky.

Současné podávání léčivých látek, které jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny, se může projevit kompetitivním účinkem s ketoprofenem s možným následným toxickým účinkem díky nevázané frakci látky.

Vyhněte se kombinaci s antikoagulačními látkami, zejména s deriváty kumarinu, jako je warfarin.

Současné užívání s diuretiky nebo potenciálně nefrotoxickými léčivy představuje vyšší riziko rozvoje poruch ledvin jako vedlejšího příznaku sníženého krevního průtoku vyvolaného inhibicí prostaglandinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování až do 3-násobku doporučené dávky může způsobit ulcerace gastrointestinálního traktu, ztráty bílkovin, poškození ledvin a jater. Prvotní příznaky toxicity představují ztrátu apetitu a deprese.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen, 2-(phenyl 3benzoyl) kyseliny propionové, je nesteroidní protizánětlivá látka patřící do skupiny acylpropionové kyseliny. Ketoprofen inhibuje biosyntézu mediátorů zánětu PGE2 a PGF2 alfa bez ovlivnění poměru PGE2/PGF2 alfa a tromboxanů. I když je inhibítozem cyklooxygenázy, lze říct, že ketoprofen stabilizuje lysozomální membrány a působí proti účinku bradykininů.

Ketoprofen je směsí optických izomerů (R) a (S) a vykazuje protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky.

(R) optický izomer se jeví jako účinnější analgetikum, zatímco o (S) izomeru je známo, že zodpovídá především za protizánětlivý účinek ketoprofenu.

Změna optického izomeru (R) na optický izomer (S) zvyšuje jeho protizánětlivý účinek.

Ke každému balení je přiloženo dávkovací zařízení (polypropylenová odměrka) se stupnicí od 10 do 75 ml.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.