

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nefotek 100 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až žlutý roztok. Bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: Protizánětlivá a analgetická léčba při onemocněních muskuloskeletálního systému a vemene.

Prasata: Protizánětlivá a antipyretická terapie onemocnění dýchacího aparátu a prasníc se syndromem poporodní dysgalakcie – PDS (syndrom metritis, mastitis, agalakcie).

Koně: Protizánětlivá a analgetická terapie onemocnění muskuloskeletálního systému a kloubů.

Symptomatická analgetická léčba koliky. Pooperační bolesti a otok.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s lézemi gastrointestinálního traktu, s hemoragickou diatézou, krevní dyskrazií a poškozenou funkcí jater, srdce nebo ledvin.

Nepoužívat u hříbat v prvním měsíci života.

Nepoužívat současně ani během 24 hodin od podání přípravku jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířat mladších 6 týdnů nebo u starých zvířat může znamenat další riziko. Pokud takovému použití nelze předejít, bude možná nutné snížení dávky a zvýšená péče.

Nepodávejte intraarteriálně. Nepřekračujte uvedené dávky a délku léčby.

Pro zvýšené riziko renální toxicity používejte opatrně u zvířat dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních. Při kolice může být další dávka podána pouze po opětném důkladném klinickém vyšetření.

Během léčby zajistěte neustálý dostatek pitné vody.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte potřísnění kůže a zasažení očí. Pokud k tomu dojde, opláchněte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech (méně jako 1 zvíře z 10 000, včetně jednotlivých hlášených případů) byly pozorovány následující příznaky:

- přechodná podrážděnost po opakovaném intramuskulárním podání
- žaludeční a střevní iritace naebo ulcerace (skrze mechanismus účinku ketoprofenu včetně inhibici tvorby prostaglandinu)
- reverzibilní inapetence u prasat po opakovaném podání alergická reakce

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost ketoprofenu byla zkoumána u březích laboratorních zvířat, (potkani, myši a králíci) a u skotu a nebyly prokázány žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Přípravek může být podáván březímu a laktujícímu skotu i laktujícím prasnicím.

Přípravek by neměl být podáván březím klisnám, protože nebyl stanoven účinek ketoprofenu na plodnost, březost a zdraví plodu koní. Protože však bezpečnost ketoprofenu nebyla ověřena u březích prasnic, přípravek jim podávejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván současně nebo do 24 hodin po jeho podání s jinými NSAID a glukokortikoidy. Je nutné se vyvarovat současnému podávání diuretik, nefrotoxických léků a antikoagulancií.

Ketoprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může odtud vytěšňovat jiné léky nebo být vytěšněn jinými léky se silnou vazbou na bílkoviny, například antikoagulancií. Vzhledem ke schopnosti ketoprofenu inhibovat agregaci trombocytů a způsobovat gastrointestinální ulceraci, nepodávejte jej s dalšími léky se stejným profilem nežádoucích účinků.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Skot: Intramuskulární nebo intravenózní podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm. /den (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž.hm./den) po dobu maximálně 3 dnů.

Prasata: Intramuskulární podání.

3 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg ž.hm./den) jednorázové podání

Koně: Intravenózní podání.

2,2 mg ketoprofenu/kg ž.hm./den (což odpovídá 1 ml přípravku/45 kg ž.hm./den) po dobu 3 až 5 dní.

V případě koliky ošetřete neopakujte, dokud nebude provedeno nové klinické vyšetření.

Nepodávejte do jednoho místa intramuskulárního podání více než 5 ml.

Zátku lze propíchnout max. 166 krát.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné klinické známky předávkování nebyly zjištěny při podávání přípravku koním v pětinasobku (11 mg/kg) doporučené dávky po dobu 15 dní, skotu v pětinasobku (15 mg/kg/den) doporučené dávky po 5 dní, ani prasatům v trojnásobku (9 mg/kg/den) doporučené dávky po 3 dny.

Ketoprofen může vyvolat alergické reakce a mimoto může mít škodlivý vliv na žaludeční sliznici. Toto může být důvodem přerušení léčby ketoprofenem a zahájení symptomatické léčby.

4.11. Ochranné lhůty

Skot, koně, prasata:

Maso: 4 dny

Kravné mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva

ATCvet kód: QM01AE03

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je látka ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek (NSAID). Má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Ne všechny způsoby mechanismu jeho účinků jsou známy. Část účinků lze připsat inhibici syntézy prostaglandinů a leukotrienů, kdy ketoprofen působí na cyklooxygenázu eventuálně lipooxygenázu. Inhibuje i tvorbu bradykininu a agregaci trombocytů.

5.2. Farmakokinetické údaje

Biologický poločas po intravenózním podání koním je přibližně 1 hodina. Distribuční objem je přibližně 0,17 l/kg a clearance přibližně 0,3 l/kg. Po intramuskulárním podání skotu a prasatům je ketoprofen rychle absorbován a maximální plazmatické koncentrace (přibližně 11 µg/ml) je dosaženo během 0,5–1 hodiny. Průměrný čas absorpce je přibližně 1 hodina. Plazmový poločas je 2 až 2,5 hodiny. Biologická dostupnost po intramuskulárním podání je u skotu a prasat 90–100 %. V případě opakování injekčního podání v intervalu 24 hodin vykazuje ketoprofen lineární a stacionární kinetiku, protože výše uvedené parametry zůstávají beze změn. Ketoprofen je přibližně z 95 % vázán na plazmatické bílkoviny.

Ketoprofen je metabolizován především redukcí ketonické skupiny na hlavní metabolit Ketoprofen je rychle vylučován; přibližně 80 % je vyloučeno do 12 hodin po podání. 90 % látky je vyloučeno prostřednictvím ledvin především v metabolizované formě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Arginin

Benzylalkohol (E 1519)

Monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

Chraňte před světlem.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván v injekčních lahvičkách z jantarového skla typu II o objemu 100ml a 250ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí. Injekční lahvičky jsou baleny do lepenkových krabiček po jednom kusu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vethpharma Animal Health, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/033/12-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 3. 2012/ 24. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.