

NAVODILO ZA UPORABO
Ketosol-100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ketosol-100, 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
ketoprofen

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

ketoprofen 100,0 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 10,0 mg

Raztopina za injiciranje.

Bistra, rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Bolezni, povezane z vnetjem, bolečino ali zvišano telesno temperaturo:

- okužbe dihalnih poti.
- mastitis.
- osteoartikularne in mišično-skeletne motnje, kot so šepavost, artritis.
- za lajšanje bolečin pri vstajanju po telitvi.
- poškodbe.

Kadar je potrebno, je treba ketoprofen kombinirati z ustrezno protimikrobno terapijo.

Prašiči:

Bolezni, povezane z vnetjem, bolečino ali zvišano telesno temperaturo:

- sindrom poporodne disgalaksije (PPDS) (bolje poznan kot sindrom mastitisa, metritisa in agalaksije (MMA))
- okužb dihalnega trakta.

Kadar je potrebno, je treba ketoprofen kombinirati z ustrezno protimikrobno terapijo.

Konji:

Bolezni, ki vplivajo na osteoartikularni in mišično-skeletni sistem, povezane z akutno bolečino in vnetjem:

- šepavost travmatičnega izvora.
- artritis.
- osteitis.

- tendinitis, burzitis.
- navikularni sindrom.
- laminitis.
- miozitis.

Ketoprofen se uporablja tudi za post-kirurško vnetje in simptomatsko zdravljenje kolike.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primerih gastrointestinalne ulceracije ali krvavitve.

Ne uporabljajte v primerih srčne, jetrne ali ledvične bolezni.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte v primerih krvne diskrazije, koagulopatije ali hemoragične diateze.

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) sočasno ali v 24 urah drug od drugega.

Ne uporabljajte pri prašičih, ki trpijo za PMWS (sindrom multisistemskega poodstavitvenega hiranja).

6. NEŽELENI UČINKI

Tako kot pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih, zaradi njihovega delovanja zaviranja sinteze Prostaglandinov, je lahko pri nekaterih posameznikih prisotna možnost želodčne intolerance ali okvarjenega delovanja ledvic.

Alergijske reakcije se lahko pojavijo zelo redko, v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.

Intramuskularne injekcije lahko občasno povzročijo prehodno draženje.

Ponavljajoče dajanje prašičem lahko povzroči reverzibilno pomanjkanje apetita.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo: intravenska ali intramuskularna uporaba.

Prašiči: intramuskularna uporaba.

Konji: intravenska uporaba.

Govedo: 3 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 3 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki se daje z intravensko ali globoko intramuskularno injekcijo enkrat na dan do tri zaporedne dni.

Konji: 2,2 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 1 ml zdravila na 45 kg telesne mase), ki se daje z intravenoznim injiciranjem enkrat na dan 3-5 zaporednih dni.

Za zdravljenje kolike je običajno dovolj ena injekcija. Pred vsakim nadaljnjim injiciranjem je potrebna ponovna ocena kliničnega stanja konja.

Prašiči: 3 mg ketoprofena/kg telesne mase (ustreza 3 ml zdravila na 100 kg telesne mase), ki se daje enkrat z globokim intramuskularnim injiciranjem.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 20-krat.

Pri zdravljenju skupin živali (prašičev) v enem zagonu uporabite odvlečno iglo, ki je bila vstavljena v zamašek viala, da se izognete prekomernemu razpiranju zamaška. Iglo za odvzem je treba po zdravljenju odstraniti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za zagotovitev ustreznega odmerka je potrebno čim bolj natančno določiti telesno maso.

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 4 dni
Mleko: 0 ur.

Konji: Meso in organi: 4 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči: Meso in organi: 4 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Po prvem odpiranju stične ovojnine ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, zaščiteno pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba pri vseh živalih, ki so mlajše od 6 tednov ali pri ostarelih živalih, lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ni mogoče izogniti, je morda potrebno živalih zmanjšati odmerjanje in jih skrbno spremljati.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih ali pri živalih v stanju šoka, ker obstaja potencialno tveganje za povečano toksičnost za ledvice.

Izogibajte se intra-arterijski injekciji.

Ker ni podatkov iz varnostnih študij, ne uporabite pri žrebetih, mlajših od 15 dni.

Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.
Ves čas je treba zagotoviti ustrezen dostop do vode za pitje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (kožni izpuščaj, urtikarija). Osebe z znano preobčutljivostjo za ketoprofen in/ali benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ob stiku s kožo ali z očmi lahko zdravilo povzroči draženje. Izogibajte se pršenju po koži ali v oči.

V primeru stika s kožo temeljito sperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi temeljito spirajte z vodo 15 minut. Če se draženje nadaljuje, poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi umijte roke.

Brejest:

Lahko se uporablja pri brejih kravah.

Ker varnost pri brejih svinjah ni bila ocenjena, se lahko zdravilo uporabi le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabljajte pri brejih kobilah.

Varnost ketoprofena so raziskali pri brejih laboratorijskih živalih (podgane, miši in kunci) ter pri govedu in ni pokazal teratogenih ali embriotoksičnih učinkov.

Laktacija:

Lahko se uporablja pri kravah in svinjam v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kortikosteroidov, diuretikov, nefrotoksičnih zdravil ali antikoagulantov sočasno ali v 24 urah drug od drugega.

Ketoprofen se močno veže na beljakovine v plazmi in ga lahko izpodrinejo ali ga izpodrinejo druga zdravila, ki se močno vežejo na beljakovine, kot so antikoagulanti.

Ketoprofen lahko zavira agregacijo trombocitov, ki povzroča razjede v prebavilih, zato ga ne smemo dajati z zdravili z enakim profilom neželenih učinkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje lahko povzroči razjede v prebavilih ter jetrne in ledvične okvare. Lahko se pojavijo anoreksija, bruhanje in driska.

Če opazite simptome prevelikega odmerjanja, je treba začeti simptomatsko zdravljenje in morda bo treba prekiniti zdravljenje s ketoprofenom.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo mešati z drugimi snovmi v isti brizgi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.12.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonski škatli z 1 vialo po 50 ml ali 100 ml.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva ulica 50

1000 Ljubljana

Tel: + 386 80 1315

E-mail: info@vet4you.com