

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný až žltý roztok. Bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok: Protizápalová a analgetická liečba ochorení svalov, kostí a vemená.

Ošípané: Protizápalová a antipyretická liečba popôrodného syndrómu MMA (metritis, mastitis, agalaktia syndróm) a respiračných chorôb.

Kone: Protizápalová a analgetická liečba chorôb pohybového ústrojenstva a kĺbov Symptomatická analgetická liečba koliky. Pooperačné bolesti a opuchliny.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym ochorením, hemoragickou diatézou, vývojovou poruchou krvi alebo narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u žriebät v prvom mesiaci života.

Nepoužívať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súčasne alebo v priebehu 24 hodín po aplikácii.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. V prípade, že sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto zvieratá môžu vyžadovať znížené dávkovanie a starostlivý dozor.

Vyhňte sa injekciám do tepny. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu trvania liečby.

Používať s opatnosťou u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. V prípade koliky sa ďalšia dávka môže podať až po dôkladnom lekárskom vyšetrení.

Počas liečby vždy zabezpečte dostatok pitnej vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podávaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na ketoprofén alebo benzylalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhňte sa postriekaniu kože a očí. V prípade postriekania opláchnite kožu alebo oči dôkladne vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 zviera z 10000 zvierat vrátane izolovaných prípadov), je možné pozorovať tieto príznaky:

- dočasné podráždenie po opakovanej intramuskulárnej injekcii
- žalúdočné a črevné podráždenie alebo vredy (z dôvodu mechanizmu účinku ketoprofenu, vrátane inhibície syntézy prostaglandínov)
- reverzibilné nechutenstvo po opakovanom podaní u ošípaných
- alergické reakcie

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť ketoprofenu bola skúmaná u gravidných laboratórnych zvierat, (potkany, myši a králiky) a u hovädzieho dobytku a nevykazovali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky. Liek sa môže podávať gravidným a laktujúcim kravám a laktujúcim prasniciam. Účinok ketoprofenu na plodnosť, graviditu alebo zdravie plodu u koní nebolo stanovené, liek sa nesmie podávať gravidným kobyľám. Keďže bezpečnosť ketoprofenu nebola hodnotená u gravidných prasníc, liek by sa mal v týchto prípadoch použiť len podľa hodnotenia prospechu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento veterinárny liek sa nesmie podať súbežne ani do 24 hodín od podania iných nesteroidných protizápalových liekov a glukokortikoidov. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podaniu s diuretikami, liekmi toxickými pre obličky a antikoagulačnými liekmi.

Ketoprofén sa ľahko viaže na bielkoviny v plazme a môže nahradiť alebo byť nahradený inými liekmi, ktoré sa ľahko viažu na bielkoviny, ako sú antikoagulačné lieky. Pretože ketoprofén môže spôsobiť inhibíciu krvných doštičiek, nemal by sa podať s inými liekmi, ktoré majú rovnaký profil vedľajších účinkov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie

3 mg ketoprofenu/kg ž. hm./ deň (ekvivalentné k 3 ml lieku/100 kg ž. hm. /deň po dobu až 3 dní.

Ošípané: Intramuskulárne použitie

3 mg ketoprofenu/kg ž. hm./deň (ekvivalentné k 3 ml lieku/100 kg ž. hm./deň) jednorazovo.

Kone: Intravenózne použitie

2.2 mg ketoprofenu/kg ž. hm./deň (ekvivalentné k 1 ml lieku/45 kg ž. hm./deň) počas 3 až 5 dní.

V prípade koliky sa ďalšia dávka môže podať až po dôkladnom lekárskom vyšetrení.

Nepodávať viac ako 5 ml do jedného miesta vpichu.
Zátky nesmú byť prepichnuté viac ako 166 krát.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne klinické príznaky, keď bol liek podaný koňom v dávkach 5 krát vyšších (11 mg/kg) ako odporúčaná dávka počas 15 dní, hovädziemu dobytku v dávkach 5 krát vyšších (15 mg/kg/deň) ako odporúčaná dávka počas 5 dní alebo ošípaným v dávkach 3 krát vyšších (9 mg/kg/deň) ako odporúčaná dávka počas 3 dní.

Ketoprofén môže vyvolať reakciu z precitlivenosti a okrem toho môže mať škodlivý účinok na sliznicu žalúdka. V tomto prípade je potrebné zastaviť liečbu ketoprofénom a zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11. Ochranná lehota

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko (kravské): 0 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné.
ATC vet kód: QM01AE03.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je látka patriaca do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Ketoprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické vlastnosti. Nie sú známe všetky hľadiská jeho mechanizmu pôsobenia. Účinok ketoprofénu spočíva čiastočne v inhibícii syntézy prostaglandínu a leukotrienov, pôsobením na cyklooxygenázu a lipoxigenázu. Taktiež bráni vzniku bradykinínu. Ketoprofén spôsobuje inhibíciu krvných doštičiek.

5.2. Farmakokinetické údaje

Polčas rozpadu po vnútrožilovej injekcii koňom je približne 1 hodina. Distribučný objem je približne 0,17 l/kg a vylučovanie približne 0,3 l/kg. Ketoprofén sa po intramuskulárnej injekcii hovädziemu dobytku a ošípaným rýchlo vstrebáva a maximálna koncentrácia v plazme približne 11 mikrogramov/ml sa dosiahne v priebehu ½ až 1 hodiny. Priemerný čas vstrebania je približne 1 hodina. Plazmatický polčas rozpadu je 2 – 2 ½ hodiny. Biologická dostupnosť po intramuskulárnej injekcii je 90 – 100% u hovädzieho dobytku a ošípaných. V prípade opakovaných injekcií v 24 hodinových intervaloch ketoprofén prejavuje lineárnu a stabilnú kinetiku, pretože uvedené parametre zostávajú nezmenené. Približne 95% ketoprofénu je viazaných na bielkoviny v plazme.

Ketoprofén sa metabolizuje hlavne redukciou ketónovej skupiny na hlavný metabolit. Ketoprofén sa rýchlo vylučuje; približne 80% sa vylúči v priebehu 12 hodín po podaní. 90% sa vylučuje obličkami, hlavne v metabolizovanej forme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

L-arginín

Benzylalkohol (E1519)

Monohydrát kyseliny citrónovej (na reguláciu pH)

Voda na injekcie

6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je balený v nepriehľadných liekovkách typu II, 100 ml a 250 ml.

Liekovky sú uzavreté bromobutylovou zátkou typu I, ktorá je potiahnutá hliníkovým viečkom.

Liekovky sú balené v kartónových škatuliach obsahujúcich 1 liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetpharma Animal Health, S.L

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 03/02/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAĽ, NA VNÚTORNOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Ketoprofenum 100 mg; Benzylalkohol (E1519) 10 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m. alebo i. v. použitie
Ošípané: i. m. použitie
Kone: i. v. použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:
Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko (kravské): 0 hodín
Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri podávaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

Miestny zástupca
Noble-Can Slovakia s.r.o.
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Tel.: +421 917098208
objednavky@vetlieky.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/068/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Ketoprofenum 100 mg; Benzylalkohol (E1519) 10 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko (kravské): 0 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri podávaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže { číslo }

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovka 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Ketoprofenum 100 mg; Benzylalkohol (E1519) 10 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko (kravské): 0 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri podávaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale. Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané Ketoprofenum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetpharma Animal Health, S.L
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda,
19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Španielsko

Miestny zástupca

Noble-Can Slovakia s.r.o.
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Tel.: +421 917098208
objednavky@vetlieky.sk

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nefotek 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané
Ketoprofenum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje: Ketoprofenum 100 mg; Benzylalkohol (E1519) 10 mg.
Číry, bezfarebný až žltý roztok. Bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok: Protizápalová a analgetická liečba ochorení svalov, kostí a vemená.

Ošípané: Protizápalová a antipyretická liečba popôrodného syndrómu MMA (metritis, mastitis, agalaktia syndróm) a respiračných chorôb.

Kone: Protizápalová a analgetická liečba chorôb pohybového ústrojenstva a kĺbov Symptomatická analgetická liečba koliky. Pooperačné bolesti a opuchliny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym ochorením, hemoragickou diatézou, vývojovou poruchou krvi alebo narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u žriebät v prvom mesiaci života.

Nepoužívať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) súčasne alebo v priebehu 24 hodín po aplikácii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 zviera z 10000 zvierat vrátane izolovaných prípadov), je možné pozorovať tieto príznaky:

- dočasné podráždenie po opakovanej intramuskulárnej injekcii
- žalúdočné a črevné podráždenie alebo vredy (z dôvodu mechanizmu účinku ketoprofenu, vrátane inhibície syntézy prostaglandínov)
- reverzibilné nechutenstvo po opakovanom podaní u ošípaných
- alergické reakcie

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne alebo intravenózne použitie

3 mg ketoprofenu/kg ž. hm./deň (ekvivalentné k 3 ml lieku/100 kg ž. hm. /deň po dobu až 3 dní.

Ošípané: Intramuskulárne použitie

3 mg ketoprofenu/kg ž. hm./deň (ekvivalentné k 3 ml lieku/100 kg ž. hm./deň) jednorazovo.

Kone: Intravenózne použitie

2.2 mg ketoprofenu/kg ž. hm./deň (ekvivalentné k 1 ml lieku/45 kg ž. hm./deň) počas 3 až 5 dní.

V prípade koliky sa ďalšia dávka môže podať až po dôkladnom lekárskom vyšetrení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepodávať viac ako 5 ml do jedného miesta vpichu.

Zátky nesmú byť prepichnuté viac ako 166 krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané a kone:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko (kravské): 0 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na štítku.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Keď je liekovka otvorená prvýkrát, použiteľnosť po prvom otvorení musí byť označená ako to je uvedené v tejto písomnej informácii. Dátum, kedy musí byť zlikvidovaný akýkoľvek liek zostávajúci v liekovke musí byť vyznačený. Tento dátum likvidácie musí byť napísaný na vyhradenom mieste.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže byť spojené s ďalším rizikom. V prípade, že sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto zvieratá môžu vyžadovať znížené dávkovanie a starostlivý dozor.

Vyhňte sa injekciám do tepny. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu trvania liečby.

Používať s opatnosťou u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. V prípade koliky sa ďalšia dávka môže podať až po dôkladnom lekárskom vyšetrení.

Počas liečby vždy zabezpečte dostatok pitnej vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podávaní lieku je potrebné vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na ketoprofén alebo benzylalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhňte sa postriekaniu kože a očí. V prípade postriekania opláchnite kožu alebo oči dôkladne vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť ketoprofénu bola skúmaná u gravidných laboratórnych zvierat, (potkany, myši a králiky) a u hovädzieho dobytku a nevykazovali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky. Liek sa môže podávať gravidným a laktujúcim kravám a laktujúcim prasniciam. Účinok ketoprofénu na plodnosť, graviditu alebo zdravie plodu u koní nebolo stanovené, liek sa nesmie podávať gravidným kobyľám. Keďže bezpečnosť ketoprofénu nebola hodnotená u gravidných prasníc, liek by sa mal v týchto prípadoch použiť len podľa hodnotenia prospechu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento veterinárny liek sa nesmie podať súbežne ani do 24 hodín od podania iných nesteroidných protizápalových liekov a glukokortikoidov. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podaniu s diuretikami, liekmi toxickými pre obličky a antikoagulačnými liekmi.

Ketoprofén sa ľahko viaže na bielkoviny v plazme a môže nahradiť alebo byť nahradený inými liekmi, ktoré sa ľahko viažu na bielkoviny, ako sú antikoagulačné lieky. Pretože ketoprofén môže spôsobiť inhibíciu krvných doštičiek, nemal by sa podať s inými liekmi, ktoré majú rovnaký profil vedľajších účinkov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne klinické príznaky, keď bol liek podaný koňom v dávkach 5 krát vyšších (11 mg/kg) ako odporúčaná dávka počas 15 dní, hovädziemu dobytku v dávkach 5 krát vyšších (15 mg/kg/deň) ako odporúčaná dávka počas 5 dní alebo ošípaným v dávkach 3 krát vyšších (9 mg/kg/deň) ako odporúčaná dávka počas 3 dní.

Ketoprofén môže vyvolať reakciu z precitlivenosti a okrem toho môže mať škodlivý účinok na sliznicu žalúdka. V tomto prípade je potrebné zastaviť liečbu ketoprofénom a zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ketoprofén je látka patriaca do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Ketoprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické vlastnosti. Nie sú známe všetky hľadiská jeho mechanizmu pôsobenia. Účinok ketoprofenu spočíva čiastočne v inhibícii syntézy prostaglandínu a leukotrienov, pôsobením na cyklooxygenázu a lipoxigenázu. Taktiež bráni vzniku bradykinínu. Ketoprofén spôsobuje inhibíciu krvných doštičiek.

Veľkosti balenia: 100 ml a 250 ml.

Vonkajšie balenia: Škatuľka s 1 liekovkou po 100 ml a 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.