

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 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 alebo žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone

- zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s muskuloskeletálnymi ochoreniami;
- zmiernenie viscerálnej bolesti spojenej s kolikou.

Hovädzi dobytok

- podporná liečba popôrodnej parézy v súvislosti s otelením;
- zníženie pyrexie a ťažkostí spojených s bakteriálnym ochorením dýchacích ciest za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- zvýšenie miery zotavenia pri akútnej klinickej mastitíde vrátane akútnej endotoxínovej mastitídy spôsobenej gramnegatívnymi mikroorganizmami, za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie;
- zníženie opuchu vemena v súvislosti s otelením;
- znižovanie bolesti spojenej s krívaním.

Ošípané

- zníženie pyrexie a dychovej frekvencie spojenej s bakteriálnym alebo vírusovým ochorením za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- podporná liečba syndrómu mastitídy, metritídy a agalaktie u prasníc za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

Nepodávať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), súbežne ani v rámci 24 hodín od podania, s kortikosteroidmi, diuretikami ani antikoagulantmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami srdca, pečene alebo obličiek, kde existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo kde je potvrdená dyskrázia krvi.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie ketopofénu sa neodporúča u zvierat mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladšieho ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže zahŕňať ďalšie riziko. Ak sa nedá použiť v týchto prípadoch vyhnúť, je treba znížiť dávku a dôkladne sa o zviera starať.

Vyhňte sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože tu existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Vyhňte sa intraarteriálnemu podaniu.

Neprekračujte uvedené dávkovanie alebo dobu trvania liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku a/alebo benzyalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

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

Po použití si umyte ruky.

Vyvarujte sa postriekania pokožky a očí. Ak k tomu dôjde, postihnuté miesto dôkladne omyte vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, v dôsledku inhibície syntézy prostaglandínov existuje možnosť vzniku žalúdočnej alebo obličkovej neznášanlivosti u niektorých jedincov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť ketoprofenu bola sledovaná u gravidných laboratórnych zvierat (potkany, myši a králiky) a u hovädzieho dobytku a neboli preukázané žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky.

Produkt môže byť podaný gravidným a laktujúcim kravám a laktujúcim prasniciam.

Keďže neboli stanovené účinky ketoprofenu na plodnosť, graviditu alebo zdravie plodu u koní, produkt by nemal byť podávaný gravidným kobyľám. Keďže bezpečnosť ketoprofenu nebola vyhodnotená u gravidných prasníc, liek by mal byť v týchto prípadoch používaný len podľa hodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), súbežne ani v rámci 24 hodín od podania, s kortikosteroidmi, diuretikami ani antikoagulantmi.

Niektoré NSAID sa môžu ľahko viazať na plazmatické bielkoviny. Súťaž o väzbové miesta plazmatických bielkovín s inými liekmi by mohla viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbajte sa súbežnému podávaniu s nefrotoxickými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pri liečbe veľkých skupín zvierat sa odporúča použitie aspiračnej ihly.
Uzáver by nemal byť prepichnutý viac ako 33-krát.

Kone:

Intravenózne podanie.

Na použitie pri muskuloskeletálnych ochoreniach:

2,2 mg ketoprofenu/kg ž. hm., t. j. 1 ml lieku na 45 kg živej hmotnosti, podávaného intravenózne raz denne po dobu 3 až 5 dní.

Na použitie pri kolike koní:

2,2 mg/kg (1 ml/ 45 kg) živej hmotnosti podávané intravenózne pre okamžitý účinok. Pri rekurentnej kolike je možné aplikovať druhú injekciu.

Hovädzí dobytok

Intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t. j. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti podávaného intravenózne alebo hlboko intramuskulárne raz denne po dobu 3 dní.

Ošípané:

Intramuskulárne podanie.

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t. j. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti podávaného jednou hlboko intramuskulárnou injekciou.

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

Neboli pozorované žiadne klinické príznaky pri podaní 5-násobku odporúčanej dávky ketoprofenu po dobu 15 dní koňom, 5-násobku odporúčanej dávky po dobu 5 dní hovädziemu dobytku alebo 3-násobku odporúčanej dávky po dobu 3 dní ošípaným.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

- po intravenóznom podaní: 1 deň
- po intramuskulárnom podaní: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy, deriváty kyseliny propiónovej.
ATCvet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je derivát kyseliny fenypropiónovej patriaci do nesteroidných protizápalových liekov. Podobne ako u všetkých týchto látok sú hlavné farmakologické účinky protizápalové, analgetické a antipyretické. Mechanizmus účinku súvisí so schopnosťou ketoprofenu narušovať syntézu prostaglandínov z prekursorov, akým je napr. kyselina arachidónová.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofén sa rýchlo absorbuje. Maximálna koncentrácia v plazme je dosiahnutá za menej ako jednu hodinu po parenterálnom podaní. Biodostupnosť je približne 80 až 95 %. Ketoprofén vytvára silné väzby s plazmatickými bielkovinami (približne 95 %), čo umožňuje jeho hromadenie v exsudáte na mieste zápalu.

Účinok je dlhší, ako by sa očakávalo od polčasu rozpadu v plazme, ktorý kolíše medzi jednou až štyrmi hodinami v závislosti od príslušného druhu. Ketoprofén vstupuje do synoviálnej tekutiny a zostáva v nej vo vyšších hladinách ako v plazme, s polčasom rozpadu dva- alebo trikrát vyšším ako v plazme.

Ketoprofén je metabolizovaný v pečeni a 90 percent sa vylúči v moči. Jeho metabolizmus je kompletný po 96 hodinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-arginín
Benzylalkohol (E1519)
Monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z tmavého skla typu II s objemom 50, 100 a 250 ml, uzatvorené bromobutylowymi gumenými zátkami a hliníkovými uzávermi, balené v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1, 6, 10 a 12 injekčnými liekovkami po 50 ml, 100 ml a 250 ml.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/03/2015

Dátum posledného predĺženia: 21/09/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATULEA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml – 100 ml – 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo hlboké intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Ošípané: hlboké intramuskulárne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

- po intravenóznom podaní: 1 deň

- po intramuskulárnom podaní: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOBY PODANIA

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo hlboké intramuskulárne podanie
Kone: intravenózne podanie
Ošípané: hlboké intramuskulárne podanie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

- po intravenóznom podaní: 1 deň
- po intramuskulárnom podaní: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa liekovky 100 - 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml – 250 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: intravenózne alebo hlboké intramuskulárne podanie

Kone: intravenózne podanie

Ošípané: hlboké intramuskulárne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

- po intravenóznom podaní: 1 deň

- po intramuskulárnom podaní: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Kelaprofen 100 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a ošípané

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry, bezfarebný alebo žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIE

Kone

- zmiernenie zápalu a bolesti spojenej s muskuloskeletálnymi ochoreniami;
- zmiernenie viscerálnej bolesti spojenej s kolikou.

Hovädzí dobytok

- podporná liečba popôrodnej parézy v súvislosti s otelením;
- zníženie pyrexie a ťažkostí spojených s bakteriálnym ochorením dýchacích ciest za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- zvýšenie miery zotavenia pri akútnej klinickej mastitíde vrátane akútnej endotoxínovej mastitídy spôsobenej gramnegatívnymi mikroorganizmami, za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie;
- zníženie opuchu vemena v súvislosti s otelením;
- znižovanie bolesti spojenej s krívaním.

Ošípané

- zníženie pyrexie a dychovej frekvencie spojenej s bakteriálnym alebo vírusovým ochorením za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby;
- podporná liečba syndrómu mastitídy, metritídy a agalaktie u prasníc za súčasného použitia antimikrobiálnej terapie podľa potreby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

Nepodávať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), súbežne ani v rámci 24 hodín od podania, s kortikosteroidmi, diuretikami ani antikoagulantmi.

Nepoužívať u zvierat trpiacich poruchami srdca, pečene alebo obličiek, kde existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania, alebo kde je potvrdená dyskrázia krvi.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, v dôsledku inhibície syntézy prostaglandínov existuje možnosť vzniku žalúdočnej alebo obličkovej neznášanlivosti u niektorých jedincov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pri liečbe veľkých skupín zvierat sa odporúča použitie aspiračnej ihly.

Uzáver by nemal byť prepichnutý viac ako 33-krát.

Kone:

Intravenózne podanie.

Na použitie pri muskuloskeletálnych ochoreniach:

2,2 mg ketoprofenu/kg ž. hm., t. j. 1 ml lieku na 45 kg živej hmotnosti, podávaného intravenózne raz denne po dobu 3 až 5 dní.

Na použitie pri kolike koní:

2,2 mg/kg (1 ml/ 45 kg) živej hmotnosti podávané intravenózne pre okamžitý účinok. Pri rekurentnej kolike je možné aplikovať druhú injekciu.

Hovädzí dobytok

Intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t. j. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti podávaného intravenózne alebo hlboko intramuskulárne raz denne po dobu 3 dní.

Ošípané:

Intramuskulárne podanie.

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t. j. 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti podávaného jednou hlboko intramuskulárnou injekciou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

- po intravenóznom podaní: 1 deň
- po intramuskulárnom podaní: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Keď je nádobka prepichnutá (otvorená) po prvýkrát, treba pomocou času použiteľnosti špecifikovaného v tejto písomnej informácii pre používateľov stanoviť dátum likvidácie akéhokoľvek lieku zostávajúceho v liekovke. Tento dátum likvidácie treba napísať do priestoru, ktorý je na to určený na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie ketoprofenu sa neodporúča u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladšieho ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže zahŕňať ďalšie riziko. Ak sa nedá použitie v týchto prípadoch vyhnúť, je treba znížiť dávku a dôkladne sa o zviera starať.

Vyhnete sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože tu existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Vyhnete sa intraarteriálnemu podaniu.

Neprekračujte uvedené dávkovanie alebo dobu trvania liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku a/alebo benzyalkohol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

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

Po použití si umyte ruky.

Vyvarujte sa postriekania pokožky a očí. Ak k tomu dôjde, postihnuté miesto dôkladne omyte vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť ketoprofenu bola sledovaná u gravidných laboratórnych zvierat (potkany, myši a králiky) a u hovädzieho dobytku a neboli preukázané žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky.

Produkt sa môže podávať gravidným a laktujúcim kravám a laktujúcim prasniciam.

Keďže neboli stanovené účinky ketoprofenu na plodnosť, graviditu alebo zdravie plodu u koní, produkt by nemal byť podávaný gravidným kobyľám. Keďže bezpečnosť ketoprofenu nebola vyhodnotená u gravidných prasníc, liek by mal byť v týchto prípadoch používaný len podľa hodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), súbežne ani v rámci 24 hodín od podania, s kortikosteroidmi, diuretikami ani antikoagulantmi.

Niektoré NSAID sa môžu ľahko viazať na plazmatické bielkoviny. Súťaž o väzbové miesta plazmatických bielkovín s inými liekmi by mohla viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbajte sa súbežnému podávaniu s nefrotoxickými liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne klinické príznaky pri podaní 5-násobku odporúčanej dávky ketoprofenu po dobu 15 dní koňom, 5-násobku odporúčanej dávky po dobu 5 dní hovädziemu dobytku alebo 3-násobku odporúčanej dávky po dobu 3 dní ošípaným.

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1, 6, 10 a 12 injekčnými liekovkami po 50 ml, 100 ml a 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.