

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
L-arginín	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

- Zmiernenie zápalu a horúčky spojených s respiračnými infekciami, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.
- Zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti pri akútnej klinickej mastitíde, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.
- Zmiernenie zápalu a bolesti spojených s edémom vemena po otelení.
- Zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti spojených s muskuloskeletálnymi poruchami (napr. podporná liečba popôrodnej parézy, krívania, artritídy, traumatických poranení a dystokie).

Kone

- Zmiernenie zápalov a bolestí spojených s osteoartikulárnymi a muskuloskeletálnymi poruchami (krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, tendinitída, burzitída, zápal člnkovitej kosti, laminitída, myozitída a pooperačné zápaly).
- Zmiernenie bolesti spojenej s kolikou.
- Zmiernenie horúčky.

Ošípané

- Zmiernenie zápalu a horúčky spojenej so syndrómom MMA (Metritis Mastitis Agalactia) a pri respiračných infekciách, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s gastroduodenálnym vredom, hemoragickými syndrómami a dyskráziou krvi.

Nepodávať iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) súčasne alebo v priebehu 24 hodín po podaní lieku alebo súčasne s diuretikami alebo antikoagulanciami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať gravidným kobyľám.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neodporúča sa používať liek u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže znamenať ďalšie riziko. Pokiaľ sa takému použitiu nedá predísť, bude možno nutné zníženie dávky a zvýšená starostlivosť.

Nepoužívať u zvierat dehydratovaných a zvierat s nízkym krvným tlakom, pretože je u nich riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Nepodávať intraarteriálne.

Po celú dobu musí byť zaistený dostatočný prístup k pitnej vode.

Keďže sa ketoprofén silno viaže na proteíny, môžu mať zvieratá s hypoproteinémiou zvýšené hladiny voľnej účinnej látky, čím sa zvyšuje riziko toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Môžu sa objaviť hypersenzitívne reakcie (kožná vyrážka, žihľavka).

Osoby so známou precitlivenosťou na ketoprofén by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže vyvolať fotosenzitivitu.

Po náhodnom samoinjikovaní liekom sa môžu objaviť nežiaduce účinky. Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu liekom. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže po kontakte s pokožkou a očami vyvolať podráždenie. Zabráňte kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s kožou a očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

NSAID, ako je ketoprofén, môžu ovplyvniť plodnosť a byť škodlivé pre nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiacie ženy by mali veterinárny liek podávať opatrne.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nešpecifikované poruchy obličiek Poruchy tráviaceho traktu – žalúdočný vred Nechutenstvo ¹ Podráždenie v mieste aplikácie ²

¹Po opakovanom podaní ošípaným. Nechutenstvo je reverzibilné.

²Prechodné podráždenie po intramuskulárnej injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov, myší, králikov a hovädzieho dobytku nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky. Ketoprofén je však klasifikovaný ako kategória C pre použitie v priebehu gravidity (fetotoxické účinky).

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity u kráv. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity u prasníc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Nepoužívať u gravidných kobýl.

Laktácia:

Môže sa použiť u laktujúcich kráv a prasníc. Nepoužívať u laktujúcich kobýl.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému užívaniu s kortikosteroidmi, diuretikami alebo antikoagulanciami. Niektoré nesteroidné antiflogistiká (NSAID) sa silno viažu na plazmatické bielkoviny a môžu vytesňovať iné lieky alebo byť vytesnené inými liekmi so silnou väzbou na bielkoviny, čo môže viesť k toxickým účinkom. Nepodávať súčasne s nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne alebo intravenózne podanie u hovädzieho dobytku.

Na intravenózne podanie u koní.

Na intramuskulárne podanie u ošípaných.

Hovädzí dobytok:

3 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 3 ml lieku na 100 kg ž. hm.) raz denne po dobu až 3 po sebe idúcich dní.

Kone:

2,2 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 45 kg ž. hm.) raz denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri použití pri konskej kolike vo všeobecnosti postačuje jednorazové podanie 2,2 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti. Ak sa kolika znovu objaví, môže byť podaná druhá injekcia, ale malo by jej predchádzať dôkladné opätovné klinické vyšetrenie.

Ošípané:

Jednorazové podanie 3 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 3 ml lieku na 100 kg ž. hm.).

Pri ošetrovaní veľkej skupiny zvierat naraz použite automatický dávkovač.

Zátku je možné prepichnúť maximálne 30-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť ku gastrointestinálnej ulcerácii, poškodeniu pečene a obličiek. Môže sa objaviť anorexia, vracanie a hnačka. Ak sa pozorujú príznaky predávkovania, je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok: Mäso a vnútornosti: po intramuskulárnej aplikácii: 4 dni
po intravenózne aplikácii: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE03

4.2 Farmakodynamika

Ketoprofén, kyselina 2-(fenyl-3-benzoyl) propiónová, je nesteroidný protizápalový liek patriaci do skupiny kyseliny arylpropiónovej. Za primárny mechanizmus účinku ketoprofenu sa považuje inhibícia cyklooxygenázovej dráhy metabolismu kyseliny arachidónovej, ktorá vedie k zníženiu produkcie zápalových mediátorov, ako sú prostaglandíny a tromboxány. Výsledkom tohto mechanizmu účinku je protizápalový, antipyretický a analgetický účinok ketoprofenu. Tieto vlastnosti sú tiež pripisované jeho inhibičnému účinku na bradykinínové a superoxidové anióny spolu s jeho stabilizačným pôsobením na lyzozomálne membrány.

Protizápalový účinok je zosilnený konverziou (R)-enantioméru na (S)-enantiomér. Je známe, že (S)-enantiomér podporuje protizápalový účinok ketoprofenu.

4.3 Farmakokinetika

Ketoprofén sa veľmi rýchlo vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii a vrchol koncentrácie v sére dosahuje do 30 až 40 minút. Absolútna biologická dostupnosť po intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytka a ošípaných je okolo 80-95 %. Eliminačný polčas je 2 až 3 hodiny po intramuskulárnom podaní. 95 % ketoprofenu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Ketoprofén sa metabolizuje hlavne na sekundárne alkoholy. Táto redukcia je horšia u koní a ošípaných. Eliminácia je rýchla, hlavne močom, a 80 % dávky sa vylúči do 12 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Vnútorňý obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka obsahujúca injekčnú liekovku z hnedého skla II. hydrolytickej triedy s obsahom 100 ml veterinárneho lieku, uzavretou chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým flip-off uzáverom.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/MR/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04.04.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Papierová krabička 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Ketoprofén 100 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Kone: intravenózne podanie.

Ošípané: intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: po intramuskulárnej aplikácii: 4 dni
po intravenózne aplikácii: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. mesiac/rok

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/MR/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Ketoprofén 100 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná

**4. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo intravenózne podanie.Kone: intravenózne podanie.Ošípané: intramuskulárne podanie.**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: po intramuskulárnej aplikácii: 4 dni
po intravenózne aplikácii: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dniKone: Mäso a vnútornosti: 1 deň

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok

- Zmiernenie zápalu a horúčky spojených s respiračnými infekciami, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.
- Zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti pri akútnej klinickej mastitíde, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.
- Zmiernenie zápalu a bolesti spojených s edémom vemena po otelení.
- Zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti spojených s muskuloskeletálnymi poruchami (napr. podporná liečba popôrodnej parézy, krívania, artritídy, traumatických poranení a dystokie).

Kone

- Zmiernenie zápalov a bolestí spojených s osteoartikulárnymi a muskuloskeletálnymi poruchami (krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, tendinitída, burzitída, zápal člnkovitej kosti, laminitída, myozitída a pooperačné zápaly).
- Zmiernenie bolesti spojenej s kolikou.
- Zmiernenie horúčky.

Ošípané

- Zmiernenie zápalu a horúčky spojenej so syndrómom MMA (Metritis Mastitis Agalactia) a pri respiračných infekciách, v prípade potreby v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat s gastroduodenálnym vredom, hemoragickými syndrómami a dyskráziou krvi.

Nepodávať iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) súčasne alebo v priebehu 24 hodín po podaní lieku alebo súčasne s diuretikami alebo antikoagulanciami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať gravidným kobyľám.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neodporúča sa používať liek u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže znamenať ďalšie riziko. Pokiaľ sa takému použitiu nedá predísť, bude možno nutné zníženie dávky a zvýšená starostlivosť.

Nepoužívajte u zvierat dehydratovaných a zvierat s nízkym krvným tlakom, pretože je u nich riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Nepodávajte intraarteriálne.

Po celú dobu musí byť zaistený dostatočný prístup k pitnej vode.

Keďže sa ketoprofén silno viaže na proteíny, môžu mať zvieratá s hypoproteinémiou zvýšené hladiny voľnej účinnej látky, čím sa zvyšuje riziko toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na ketoprofén by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Môžu sa objaviť hypersenzitívne reakcie (kožná vyrážka, žihľavka).

Tento veterinárny liek môže vyvolať fotosenzitivitu.

Po náhodnom samoinjikovaní liekom sa môžu objaviť nežiaduce účinky. Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže po kontakte s pokožkou a očami vyvolať podráždenie. Zabráňte kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu s kožou a očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

NSAID, ako je ketoprofén, môžu ovplyvniť plodnosť a byť škodlivé pre nenarodené dieťa. Tehotné a dojčiace ženy by mali veterinárny liek podávať opatrne.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov, myší, králikov a hovädzieho dobytku nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky. Ketoprofén je však klasifikovaný ako kategória C pre použitie v priebehu gravidity (fetotoxické účinky).

Môže sa použiť počas gravidity u kráv. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity u prasníc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u gravidných kobýl.

Môže sa použiť u laktujúcich kráv a prasníc.

Nepoužívať u laktujúcich kobýl.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nešpecifikované poruchy obličiek Poruchy tráviaceho traktu – žalúdočný vred Nechutenstvo ¹ Podráždenie v mieste aplikácie ²

¹Po opakovanom podaní ošípaným. Nechutenstvo je reverzibilné.

²Prechodné podráždenie po intramuskulárnej injekcii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Na intramuskulárne alebo intravenózne podanie u hovädzieho dobytku.

Na intravenózne podanie u koní.

Na intramuskulárne podanie u ošípaných.

Hovädzí dobytok:

3 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 3 ml lieku na 100 kg ž. hm.) raz denne po dobu až 3 po sebe idúcich dní.

Kone:

2,2 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml lieku na 45 kg ž. hm.) raz denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri použití pri konskej kolike vo všeobecnosti postačuje jednorazové podanie 2,2 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti. Ak sa kolika znovu objaví, môže byť podaná druhá injekcia, ale malo by jej predchádzať dôkladné opätovné klinické vyšetrenie.

Ošípané:

Jednorazové podanie 3 mg ketoprofenu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 3 ml lieku na 100 kg ž. hm.).

Pri ošetrovaní veľkej skupiny zvierat naraz použite automatický dávkovač.

9. Pokyn o správnom podaní

Zátku je možné prepichnúť maximálne 30-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: po intramuskulárnej aplikácii: 4 dni
po intravenózne aplikácii: 1 deň

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kone: Mäso a vnútornosti: 1 deň

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosť balenia: papierová škatuľka s 1 fľaštičkou s objemom 100 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
Tel: +420 517 318 500

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVETA SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
949 01 Nitra
Slovenská republika

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie