

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Přípravek je čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Koně:

- zmírnění zánětu a bolesti související s muskuloskeletálními onemocněními;
- zmírnění viscerální bolesti související s kolikou.

Skot:

- zmírnění bolesti (např. z tlakového traumatu) způsobené poporodní parézou;
- snížení pyrexie a úzkosti spojené s bakteriálním onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- zvýšení míry zotavení při akutní klinické mastitidě, včetně akutní endotoxinové mastitidy, způsobené gram negativními mikroorganismy, za současného použití antimikrobní terapie;
- zmírnění bolesti související s otokem vemene po otelení,
- zmírnění bolesti související s laminitidou.

Prasata:

- snížení pyrexie a dechové frekvence spojené s bakteriálním nebo virovým onemocněním dýchacích cest za současného použití vhodné antimikrobní terapie;
- podpůrná léčba syndromu mastitis-metritis-agalaktie u prasnic, za současného použití vhodné antimikrobní terapie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní, skotu nebo prasat se známou přecitlivělostí na ketoprofen.

Nepodávat jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) současně nebo během 24 hodin po podání přípravku. Použití je kontraindikováno u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, u zvířat, kde je možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení nebo kde je prokázána krevní dyskrázie nebo přecitlivělost na přípravek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem k mechanismu působení všech NSAID cestou inhibice syntézy prostaglandinů existuje možnost vzniku žaludeční nebo ledvinové nesnášenlivosti u některých jedinců.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kůň:

Pro použití při muskuloskeletálních onemocněních se doporučuje dávka 2,2 mg ketoprofenu/kg, tj. 1 ml přípravku na 45 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně jednou denně po dobu 3 až 5 dní.

Pro použití při kolice koní se doporučuje dávka 2,2 mg /kg (1 ml/45 kg) živé hmotnosti, podávaného intravenózně pro okamžitý účinek. Při rekurentní kolice lze aplikovat druhé injekční podání.

Skot:

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, podávaného intravenózně nebo hluboko intramuskulárně jednou denně po dobu až 3 dní.

Prasata:

Doporučená dávka je 3 mg ketoprofenu/kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, podávaného jednorázově hluboko intramuskulárně.

Zátka by neměla být propíchnuta více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot

Maso: po intravenózním podání – 1 den
po intramuskulárním podání – 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: 4 dny

Koně

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířete mladšího 6 týdnů nebo u starých zvířat může zahrnovat další riziko. Nelze-li se použít v těchto případech vyhnout, je třeba snížit dávku a pečlivě se o zvíře starat.

Použití ketoprofenu se nedoporučuje u hříbat mladších 15 dnů.

Vyhnete se použití u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože zde existuje potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Vyhnete se intraarteriálnímu podání.

Nepřekračujte uvedené dávkování nebo dobu trvání léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku a/nebo benzyalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Přípravek lze podávat kravám během březosti a laktace a prasnicím během laktace.

Vzhledem k tomu, že účinky ketoprofenu na fertilitu, březost nebo zdraví plodu u koní nebyly stanoveny, přípravek by neměl být podáván březím klisnám.

Jelikož bezpečnost ketoprofenu nebyla vyhodnocena u březích prasnic, přípravek by měl být v těchto případech používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Některá NSAID mohou být silně vázána na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, což může vést k toxickým účinkům. Je třeba se vyhnout současnému podání s nefrotoxickými léky.

Současné podávání jiných steroidních nebo nesteroidních protizánětlivých léků, diuretik nebo antikoagulačních látek může vést k zesílení nežádoucích účinků.

V závislosti na podaném přípravku je třeba mezi jednotlivými léčbami dodržovat období bez léčby.

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

Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky při podání 5 násobku doporučené dávky ketoprofenu po dobu 15 dnů koním, 5 násobku doporučené dávky po dobu 5 dnů skotu či 3 násobku doporučené dávky po dobu 3 dnů prasatům.

Přípravek byl bezpečně podáván telatům od 3 dnů věku, březím a laktujícím kravám.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1x1 injekční lahvička 50 ml

1x1 injekční lahvička 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.