

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINALGEN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 150 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 žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

- zmiernenie zápalu a bolesti súvisiacich s popôrodnými muskuloskeletálnymi poruchami a ochrnutosťou
- zmiernenie horúčky v súvislosti s respiračným ochorením hovädzieho dobytká
- zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti pri akútnej klinickej mastitíde v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou, ak je to vhodné.

Ošípané:

- zmiernenie horúčky v súvislosti s respiračným ochorením a popôrodný dysgalaktický syndróm – PDS- (Metritis Mastitis Agalactia syndrome) pri prasniciach, v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou, ak je vhodné.

Kone:

- zmiernenie zápalu a bolesti súvisiacich s osteoporózou a muskuloskeletálnymi poruchami (ochrnutosť, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis apod.)
- zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu
- zmiernenie vnútornej bolesti pri kolike.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, u ktorých existuje možnosť gastrointestinálnych vredov alebo krvácania, aby sa ich stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na ketoprofén alebo kyselinu acetylsalicylovú alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, kde sa vyskytujú dyskrázia alebo poruchy zrážania krvi. Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) súčasne alebo 24 hodín po podaní.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať odporúčanú dávku. Nepredlžovať trvanie liečby.

Nie je odporúčané podávať ketoprofén žriebätám mladším ako **jeden mesiac veku**.

Pri podávaní zvieratám mladším ako 6 týždňov veku, poníkom a starším zvieratám je potrebné dávku presne upraviť a zvieratá intenzívne sledovať.

Zabrániť intraarteriálnemu podaniu.

Vyhýbajte sa podaniu dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným zvieratám pre zvýšené potenciálne riziko renálnej toxicity.

Keďže je gastrický vred bežný prejav pri PMWS (Poodstavý multisystémový chudnúci syndróm), podanie ketoprofenu pri ošipných postihnutých týmto syndrómom nie je odporúčané, aby sa ich stav nezhoršil.

Pri koňoch predchádzať extravaskulárnemu podaniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte, aby sa liek dostal do styku s pokožkou, očami a sliznicami.

V prípade náhodného poliatia pokožky, očí alebo slizníc postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte pod tečúcou vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Môžu sa objaviť reakcie precitlivosti (kožné vyrážky, urtikária). Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Podanie intramuskulárnej injekcie ketoprofenu môže spôsobiť mierne, prechodné, nekrotické subklinické muskulárne poškodenia, ktoré postupne ustúpia počas niekoľkých dní po skončení liečby. Podanie do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnosť týchto poškodení.

Pri koňoch bola pozorovaná prechodná lokálna reakcia, ktorá zmizla po 5 dňoch po jednorazovom podaní v odporúčanom objeme extravaskulárne

Vzhľadom na mechanizmus účinku ketoprofenu sa po opakovanom podávaní môžu vyskytnúť erozívne a ulcerózne lézie gastrointestinálneho traktu.

Vo všeobecnosti všetky nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) svojou inhibíciou tvorby prostaglandínov môžu spôsobiť individuálnu gastrickú alebo renálnu neznášanlivosť.

Ak sa nežiaduce účinky objavia, liečba sa musí zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany, myši, králiky) a hovädzom dobytku nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Môže byť podávaný gravidným kravám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná pri gravidných prasniciach a kobyľách. Používať len po zhodnotení pomeru prospech/ riziko zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Môže byť podávaný laktujúcim kravám a prasniciam.

Neodporúča sa podávať laktujúcim kobyľám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Zabrániť súbežnému používaniu diuretík alebo potenciálne nefrotoxických liekov, keďže to môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek ako následok zníženého krvného prietoku obličkami spôsobeného inhibíciou renálnej syntézy prostaglandínov.

Nepodávať súčasne alebo v priebehu 24 hodín s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs), kortikoidmi, antikoagulanciami ani diuretikami, pretože je zvýšené riziko zhoršenia gastrointestinálnych vredov a objavenie sa iných nežiaducich reakcií.

Obdobie bez podania liečby musí zohľadniť farmakologické účinky liekov užívaných predtým.

Ketoprofén sa vo vysokej miere viaže na proteíny plazmy a môže konkurovať iným liekom s vysokou väzbou na proteíny, čo môže viesť ku vzniku toxických účinkov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Hovädzí dobytok:

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň podané intravenózne alebo intramuskulárne, prednostne do oblasti krku. Dĺžka liečby je 1-3 dni a má sa stanoviť na základe závažnosti a doby trvania symptómov.

Ošípané:

3 mg ketoprofenu/ kg živej hmotnosti, t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň, podané intramuskulárne alebo intravenózne jednorazovo. V závislosti od posúdenia pomeru prospech/ riziko zodpovedným veterinárnym lekárom liečba môže byť opakovaná v intervale 24 hodín maximálne 3 podania. Každá injekcia musí byť podaná na iné miesto.

Kone:

2, 2 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t.j. 0,75 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň podané intramuskulárne alebo intravenózne. Trvanie liečby je 1 – 5 dní, a malo by byť stanovené v závislosti od závažnosti a pretrvávania symptómov.

V prípade koliky je jedna injekcia postačujúca. Druhé podanie ketoprofenu vyžaduje klinické prehodnotenie.

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

Predávkovanie nesteroidnými antiflogistikami môže viesť ku gastrointestinálnym ulceráciám, strate proteínov, poškodeniu pečene alebo obličiek.

V tolerančných štúdiách pri ošípaných 25% zvierat liečených 3-násobne vyššou dávkou ako je odporúčaná (9mg/kg/ž.hm.) počas 3 dní alebo odporúčanou dávkou (3 mg/kg/ž.hm.) 3-násobne dlhší čas podania ako je odporúčaný (9 dní) preukázalo erozívne a/alebo ulceratívne lézie na oboch častiach žalúdka (ezofágu aj žľazovej časti). Skoré príznaky toxicity zahŕňajú stratu chuti do jedla a kašovitú stolicu alebo hnačku.

Intramuskulárne podanie lieku hovädzemu dobytku v dávke až 3-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka alebo v 3-násobne dlhšom trvaní ako sa odporúča (9 dní) nemalo za následok klinické znaky

intolerancie. Zápal, rovnako ako nekrotické subklinické lézie, sa však zistili v mieste injekcie u liečených zvierat, a rovnako aj zvýšenie hladín CPK. Histopatologické vyšetrenie preukázalo erozívne alebo ulcerózne abomazálne lézie súvisiace s obidvoma dávkovacími režimami.

Bolo preukázané, že pri koňoch bolo dobre tolerované podanie 5-násobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka ketoprofenu pri trojnásobne prekročenom čase podávania (15 dní) bez toxických prejavov predávkovania.

Ak sa spozorujú klinické znaky predávkovania, má sa začať symptomatická liečba, pretože neexistuje žiadne špecifické antidotum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: nie je povolené na podanie kobylám produkujúcim mlieko na ľudskú spotrebu

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistiká a antireumatiká, nesteroidné deriváty kyseliny propiónovej.

kód ATCvet: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén, kyselina 2-(fenyl 3-benzoyl) propiónová, je nesteroidné antiflogistikum patriace do skupiny kyseliny arylpropiónovej. Za primárny mechanizmus účinku ketoprofenu sa považuje inhibícia dráhy metabolizmu kyseliny arachidónovej katalyzovanej cyklooxygenázou, čo vedie k zníženej tvorbe mediátorov zápalu, ako sú prostaglandíny a tromboxány. Tento mechanizmus pôsobenia vyvoláva jeho protizápalové, antipyretické a analgetické účinky. Tieto vlastnosti sú tiež pripisované jeho inhibujúcemu účinku na bradykinín a superoxidové anióny spolu so stabilizáciou lyzozomálnych membrán.

Protizápalový účinok je zvýšený premenou (R)-enantioméru na (S)-enantiomér. Je známe, že (S)-enantiomér podporuje protizápalové účinky ketoprofenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnom podaní lieku (jednorazovej dávky 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti) je ketoprofén rýchlo absorbovaný, má vysokú biodostupnosť.

Ketoprofén sa značne viaže na proteíny plazmy (> 90%).

Koncentrácie ketoprofenu sú stálejšie v zápalových exsudátoch ako v plazme. Ketoprofén dosahuje vysoké koncentrácie a pretrváva v zapálenom tkanive vzhľadom na skutočnosť, že ketoprofén je slabá kyselina. Ketoprofén sa metabolizuje v pečeni na neaktívne metabolity a vylučuje sa najmä močom (predovšetkým vo forme glukurokonjugovaných metabolitov) a menej v stolici. Malé množstvá ketoprofenu sa môžu nachádzať v mlieku liečených zvierat.

Pri dobytku sa po intramuskulárnom podaní lieku (jednorazovej dávky 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti) rýchlo absorbuje a dosahuje priemernú C_{max} v plazme (priemerná hodnota: 7,2 µg/ml) medzi 0,5 a 1 hodinou (T_{max}) po začatí liečby. Frakcia absorbovanej dávky je veľmi vysoká (92,51±10,9 %).

Po intravenóznom podaní pri hovädzom dobytku je eliminačný polčas ($T_{1/2}$) 2,1 hodín. Distribučný objem (Vd) je 0,41 l/kg a klírens plazmy (Cl) 0,14 l/h/kg.

Pri ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku (jednorazovej dávky 3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti) rýchlo absorbuje a dosahuje priemernú C_{max} v plazme (priemerná hodnota: 16 µg/ml) medzi 0,25 a 1,5 hodinou (T_{max}) po začatí liečby. Frakcia absorbovanej dávky je 84,71±33 %.

Po intravenóznom podaní pri ošípaných je eliminačný polčas ($T_{1/2}$) 3,6 hodín. Distribučný objem (Vd) je 0,15 l/kg a klírens plazmy (Cl) 0,03 l/h/kg.

Ketoprofén tiež preukazuje malý distribučný objem po intravenóznom podaní pri koňovitých.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
L-arginín
Kyselina citrónová bezvodá, na úpravu pH
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom kartónovom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter obalu

Injekčná liekovka z tmavého skla typu II s obsahom 100 ml a 250 ml, uzatvorená bromobutylovou gumenou zátkou s odklápacím hliníkovým viečkom – flip off (100 ml) alebo hliníkovým viečkom (250 ml).

Veľkosť balenia

Škatuľka s 1, 5 alebo 10 liekovkami s objemom 100 ml.
Škatuľka s 1 alebo 5 liekovkami s objemom 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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/025/DC/10-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Podmienky výdaja:
Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

Podanie lieku veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.
Podanie len veterinárnym lekárom, v prípade intravenózneho aplikácie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka 100 ml/250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINALGEN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Ketoprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Každý ml obsahuje:
Ketoprofenum 150 mg
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

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

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: nie je povolené na podanie kobyľám produkujúcim mlieko na ľudskú spotrebu

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

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

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s injekčnými liekovkami s objemom 100 ml/250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINALGEN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzi dobytok, ošípané a kone
Ketoprofenum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Ketoprofenum 150 mg
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml
5 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 250 ml
5 x 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané, kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň
Mlieko: nie je povolené na podanie kobyľám produkujúcim mlieko na ľudskú spotrebu

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

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

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

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

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

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

DINALGEN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.,
Ctra. de Camprodón, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya,
17813 Gerona,
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DINALGEN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Ketoprofenum

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

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofén 150 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

- zmiernenie zápalu a bolesti súvisiacich s popôrodnými muskuloskeletálnymi poruchami a ochrnutosťou
- zmiernenie horúčky v súvislosti s respiračným ochorením hovädzieho dobytka
- zmiernenie zápalu, horúčky a bolesti pri akútnej klinickej mastitíde v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou, ak je to vhodné.

Ošípané:

- zmiernenie horúčky v súvislosti s respiračným ochorením a popôrodný dysgalaktický syndróm – PDS- (Metritis Mastitis Agalactia syndrome) pri prasniciach, v kombinácii s antimikrobiálnou liečbou, ak je vhodné.

Kone:

- zmiernenie zápalu a bolesti súvisiacich s osteoporózou a muskuloskeletálnymi poruchami (ochrnutosť, laminitis, osteoarthritis, synovitis, tendinitis apod)
- zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu
- zmiernenie vnútornej bolesti pri kolike.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, u ktorých existuje možnosť gastrointestinálnych vredov alebo krvácania, aby sa ich stav nezhoršil.

Nepoužívať u zvierat trpiacich ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na ketoprofén alebo kyselinu acetylsalicylovú alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, kde sa vyskytujú dyskrázie alebo poruchy zrážania krvi. Nepodávať iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) súčasne alebo 24 hodín po podaní.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Podanie intramuskulárnej injekcie ketoprofenu môže spôsobiť mierne, prechodné, nekrotické subklinické muskulárne poškodenia, ktoré postupne ustúpia počas niekoľkých dní po skončení liečby. Podanie do oblasti krku minimalizuje rozsah a závažnosť týchto poškodení.

Pri koňoch bola pozorovaná prechodná lokálna reakcia, ktorá zmizla po 5 dňoch po jednorazovom podaní v odporúčanom objeme extravaskulárne

Vzhľadom na mechanizmus účinku ketoprofenu sa po opakovanom podávaní môžu vyskytnúť erozívne a ulcerózne lézie gastrointestinálneho traktu.

Vo všeobecnosti všetky nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) svojou inhibíciou tvorby prostaglandínov môžu spôsobiť individuálnu gastrickú alebo renálnu neznášanlivosť.

Ak sa nežiaduce účinky objavia, liečba sa musí zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

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

Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok:

3 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň podané intravenózne alebo intramuskulárne, prednostne do oblasti krku. Dĺžka liečby je 1-3 dni a má sa stanoviť na základe závažnosti a doby trvania symptómov.

Ošípané:

3 mg ketoprofenu/ kg živej hmotnosti, t.j. 1 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň, podané intramuskulárne alebo intravenózne jednorazovo. V závislosti od posúdenia pomeru prospech/ riziko zodpovedným veterinárnym lekárom liečba môže byť opakovaná v intervale 24 hodín maximálne 3 podania. Každá injekcia musí byť podaná na iné miesto.

Kone:

2, 2 mg ketoprofenu/kg živej hmotnosti, t.j. 0,75 ml lieku na 50 kg ž. hm. /deň podané intramuskulárne alebo intravenózne. Trvanie liečby je 1 – 5 dní, a malo by byť stanovené v závislosti od závažnosti a pretrvávania symptómov.

V prípade koliky je jedna injekcia postačujúca. Druhé podanie ketoprofenu vyžaduje klinické prehodnotenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 0 hodín

Kone:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: nie je povolené na podanie kobyľám produkujúcim mlieko na ľudskú spotrebu

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom kartónovom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a kartónovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň mesiaca.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračovať odporúčanú dávku. Nepredlžovať trvanie liečby.

Nie je odporúčané podávať ketoprofén žriebätám mladším ako **jeden mesiac veku**.

Pri podávaní zvieratám mladším ako 6 týždňov veku, poníkom a starším zvieratám je potrebné dávku presne upraviť a zvieratá intenzívne sledovať.

Zabrániť intraarteriálnemu podaniu.

Vyhýbajte sa podaniu dehydrovaným, hypovolemickým alebo hypotenzným zvieratám pre zvýšené potenciálne riziko renálnej toxicity.

Keďže je gastrický vred bežný prejav pri PMWS (Poodstavný multisystémový chudnúci syndróm), podanie ketoprofenu pri ošípaných postihnutých týmto syndrómom nie je odporúčané, aby sa ich stav nezhoršil.

Pri koňoch predchádzať extravaskulárnemu podaniu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte, aby sa liek dostal do styku s pokožkou, očami a sliznicami.

V prípade náhodného poliatia pokožky, očí alebo slizníc postihnuté miesto ihneď dôkladne umyte pod tečúcou vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak podráždenie pretrváva.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Môžu sa objaviť reakcie precitlivosti (kožné vyrážky, urtikária). Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany, myši, králiky) a hovädzom dobytku nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Môže byť podávaný gravidným kravám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná pri gravidných prasniciach a kobyľách. Používať len po zhodnotení pomeru prospech/ riziko zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Môže byť podávaný laktujúcim kravám a prasniciam.

Neodporúča sa podávať laktujúcim kobyľám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Zabrániť súbežnému používaniu diuretík alebo potenciálne nefrotoxických liekov, keďže to môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek ako následok zníženého krvného prietoku obličkami spôsobeného inhibíciou renálnej syntézy prostaglandínov.

Nepodávať súčasne alebo v priebehu 24 hodín s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs), kortikoidmi, antikoagulanciami ani diuretikami, pretože je zvýšené riziko zhoršenia gastrointestinálnych vredov a objavenie sa iných nežiaducich reakcií.

Obdobie bez podania liečby musí zohľadniť farmakologické účinky liekov užívaných predtým.

Ketoprofén sa vo vysokej miere viaže na proteíny plazmy a môže konkurovať iným liekom s vysokou väzbou na proteíny, čo môže viesť ku vzniku toxických účinkov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie nesteroidnými antiflogistikami môže viesť ku gastrointestinálnym ulceráciám, strate proteínov, poškodeniu pečene alebo obličiek.

V tolerančných štúdiách pri ošipovaných 25% zvierat liečených 3-násobne vyššou dávkou ako je odporúčaná (9mg/kg/ž.hm.) počas 3 dní alebo odporúčanou dávkou (3 mg/kg/ž.hm.) 3-násobne dlhší čas podania ako je odporúčaný (9 dní) preukázalo erozívne a/alebo ulceratívne lézie na oboch častiach žalúdka (ezofágu aj žľazovej časti). Skoré príznaky toxicity zahŕňajú stratu chuti do jedla a kašovitú stolicu alebo hnačku.

Intramuskulárne podanie lieku hovädzemu dobytku v dávke až 3-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka alebo v 3-násobne dlhšom trvaní ako sa odporúča (9 dní) nemalo za následok klinické znaky intolerancie. Zápal, rovnako ako nekrotické subklinické lézie, sa však zistili v mieste injekcie u liečených zvierat, a rovnako aj zvýšenie hladín CPK. Histopatologické vyšetrenie preukázalo erozívne alebo ulcerózne abomazálne lézie súvisiace s obidvoma dávkovacími režimami.

Bolo preukázané, že pri koňoch bolo dobre tolerované podanie 5-násobne vyššej dávky ako je odporúčaná dávka ketoprofenu pri trojnásobne prekročenom čase podávania (15 dní) bez toxických prejavov predávkovania.

Ak sa spozorujú klinické znaky predávkovania, má sa začať symptomatická liečba, pretože neexistuje žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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 svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Škatuľka s 1, 5 alebo 10 liekovkami s objemom 100 ml.

Škatuľka s 1 alebo 5 liekovkami s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie lieku veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.

Podanie len veterinárnym lekárom, v prípade intravenózneho aplikácie.