

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

- protizápalová a antipyretická liečba pri respiračných infekciách v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba edému mliečnej žľazy a podporná liečba akútnych klinických mastítid v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba pri poruchách pohybového aparátu (napr. pomoc pri vstávaní po pôrode, krívanie, artritída – podporná liečba, traumatické ochorenia, dystokia).

Kone:

- protizápalová a analgetická liečba osteoartikulárneho a muskuloskeletového systému, najmä krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, zápal strelkovej kosti, tendinitída, burzitída. Laminitída, myositída, zápaly po chirurgickom ošetrovaní.
- symptomatická liečba kolikových stavov. Symptomatická liečba horúčky.

Ošípané:

- liečba zápalových ochorení – MMA syndróm (mastitída, metritída, agalaktia), respiračné ochorenia, v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné. Symptomatická liečba horúčky.

4.3 Kontraindikácie

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

Nepodávať zvieratám s gastroduodenálnym vredom, hemoragickým syndrómom a krvnou

dyskráziou.

Nepodávať súčasne s inými NSAIDs, diuretikami alebo antikoagulanciami.

Nepoužívať v prípade známej precitlivčenosti na účinnú látku.

Nepodávať gravidným kobylám.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neodporúča sa používanie lieku u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať nižšiu dávku alebo zvýšenú starostlivosť.

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

Nepodávať intraarteriálne.

Neprekročiť stanovenú dávku alebo dĺžku liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu lieku s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, postihnuté miesto ihneď umyť vodou. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tak ako u všetkých NSAIDs môže ketoprofén, vzhľadom na svoj mechanizmus účinku inhibície syntézy prostaglandínov, vyvolať individuálne poškodenia gastrointestinálneho traktu alebo renálnu intoleranciu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne testy nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok u krýs a králikov.

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie u prasníc a kráv.

Nepoužívať u žrebných kobýl, pozri bod 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie podávať súčasne s inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulanciami. Niektoré NSAIDs sa pevne viažu na plazmatické bielkoviny a môže sa očakávať vytesnenie iných liečiv so silnou väzbou na bielkoviny, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Nepodávať súčasne nefrotoxické látky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., denne po dobu 1 - 3 po sebe nasledujúcich dní, hlboko intramuskulárne alebo intravenózne v dávke 3 ml lieku/100 kg ž. hm.

Kone:

2,2 mg účinnej látky/kg ž. hm. denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní intravenózne, t. j. 1 ml lieku/45 kg ž. hm.

Ošípané:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., t. j. 3 ml lieku/100 kg ž. hm., intramuskulárne.

Zátku nie je možné prepichnúť viac ako 45-krát. Pri liečbe veľkých skupín zvierat naraz, použite automatické dávkovacie zariadenie.

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

Liek v odporúčanej dávke nespôsobuje vedľajšie reakcie.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Kone: 1 deň

Ošípané: 4 dni

Mlieko:

Hovädzí dobytok: 0 dní

Kone: Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné protizápalové a protireumatické lieky, deriváty kyseliny propiónovej.

kód ATCvet: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofén je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) patriaca medzi kyseliny propiónové, subtriedy derivátov kyseliny karboxylovej NSAIDs. Ketoprofén vykazuje tri hlavné farmakologické účinky spoločné pre všetky NSAIDs: protizápalový, analgetický a antipyretický účinok.

Primárnym mechanizmom účinku je inhibícia syntézy prostaglandínu cez interferenciu s cyklooxygenázou metabolizmu kyseliny arachidónovej. Ketoprofén je potenciálne účinný proti akútneho, subakútneho a chronického zápalu v klasickom modeli zápalu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ketoprofén sa rýchlo vstrebáva po intramuskulárnej aplikácii a maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne do 30 – 40 minút. Absolútna biologická dostupnosť u hovädzieho dobytku a prasiat sa uvádza 100 %. U koní je to asi 70 %. Polčas vylučovania je 2 – 3 hodiny po intramuskulárnom podaní. 95 % ketoprofenu sa viaže na bielkoviny v plazme. Ketoprofén sa metabolizuje hlavne na sekundárne alkoholy. Táto redukcia je horšia u koní a prasiat. Eliminácia je rýchla, hlavne močom a 80 % dávky sa vylúči do 12 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol

L-Arginín

Monohydrát kyseliny citrónovej

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstvová plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z hnedého skla typ II s gumovou chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Injekčné liekovky z jantárového viacvrstvého plastu (polypropylénová/adhezívna/etylénová vinylalkoholová vrstva/adhezívna/ polypropylénová) s brómbutylovou zátkou.

Vonkajší obal papierová škatuľa.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balení 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

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/092/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

21.8.2000/2.5.2007/18.9.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok
Ketoprofenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané

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

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Kone: i.v.

Ošípané: i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Kone: 1 deň

Ošípané: 4 dni

Mlieko:

Hovädzí dobytok: 0 dní

Kone: Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstvá plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/092/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE**100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok

Ketoprofenum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané

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

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Kone: i.v.

Ošípané: i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Kone: 1 deň

Ošípané: 4 dni

Mlieko:

Hovädzí dobytok: 0 dní

Kone: Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Škatuľka:

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 28 dní.

Etiketa:

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstvá plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/092/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka, PET liekovka 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok

Ketoprofenum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Ketoprofenum 100 mg v 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

Kone: i.v.

Ošípané: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 1 deň (po intravenózne aplikácii)

4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Kone: 1 deň

Ošípané: 4 dni

Mlieko:

Hovädzí dobytok: 0 dní

Kone: Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok

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:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 58 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francúzsko
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KETOFEN 10 % (w/v) injekčný roztok

Ketoprofenum

Nesteroidné antiflogistikum so silnou protizápalovou, analgetickou a antipyretickou aktivitou.

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ketoprofenum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

- protizápalová a antipyretická liečba pre respiračných infekciách v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba edému mliečnej žľazy a podporná liečba akútnych klinických mastítid v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné
- protizápalová, analgetická a antipyretická liečba pri poruchách pohybového aparátu (napr. pomoc pri vstávaní po pôrode, krívanie, artritída – podporná liečba, traumatické ochorenia, dystokia).

Kone:

- protizápalová a analgetická liečba osteoartikulárneho a muskuloskeletového systému, najmä krívanie traumatického pôvodu, artróza, artritída, osteitída, zápal strelkovej kosti, tendinitída, burzitída. Laminitída, myositída, zápaly po chirurgickom ošetrovaní.
- symptomatická liečba kolíkových stavov. Symptomatická liečba horúčky.

Ošápané:

- liečba zápalových ochorení – MMA syndróm (mastitída, metritída, agalaktia), respiračné ochorenia, v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou, ak je to potrebné. Symptomatická liečba horúčky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek.
Nepodávať zvieratám s gastroduodenálnym vredom, hemoragickým syndrómom a krvnou dyskráziou.
Nepodávať súčasne s inými NSAIDs, diuretikami alebo antikoagulanciami.
Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku.
Nepodávať gravidným kobyľám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tak ako u všetkých NSAIDs môže ketoprofén vzhľadom na svoj mechanizmus účinku inhibície syntézy prostaglandínov vyvolať individuálne poškodenia gastrointestinálneho traktu alebo renálnu intoleranciu.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané.

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

Hovädzí dobytok:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., denne po dobu 1 - 3 po sebe nasledujúcich dní, hlboko intramuskulárne alebo intravenózne v dávke 3 ml lieku/100 kg ž. hm.

Kone:

2,2 mg účinnej látky/kg ž. hm. denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní intravenózne, t. j. 1 ml lieku/45 kg ž. hm.

Ošípané:

3 mg účinnej látky/kg ž. hm., t. j. 3 ml lieku/100 kg ž. hm., intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hovädzí dobytok: hlboko intramuskulárne alebo intravenózne.

Kone: intravenózne.

Ošípané: hlboko intramuskulárne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 1 deň (po intravenóznej aplikácii)
4 dni (po intramuskulárnej aplikácii)

Kone: 1 deň

Ošípané: 4 dni

Mlieko:

Hovädzí dobytok: 0 dní

Kone: Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Viacvrstváva plastová liekovka: Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neodporúča sa používanie lieku u žriebät mladších ako 15 dní. Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo u starých zvierat môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, zvieratá môžu vyžadovať nižšiu dávku alebo zvýšenú starostlivosť.

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

Nepodávať intraarteriálne. Neprekročiť stanovenú dávku alebo dĺžku liečby.

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

Vyhýbať sa kontaktu lieku s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyť vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Gravidita, laktácia:

Laboratórne testy nepreukázali teratogénny alebo embryotoxický účinok u krýs a králikov.

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie u prasníc a kráv.

Nepoužívať u žrebných kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nesmie byť podávaný súčasne s inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs) počas 24 hodín od ich podania, diuretikami a antikoagulanciami. Niektoré NSAIDs sa pevne viažu na plazmatické bielkoviny a môže sa očakávať vytesnenie iných liečiv so silnou väzbou na bielkoviny, čo môže viesť k toxickým účinkom. Nepodávať súčasne nefrotoxické látky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými 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 svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

